A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1398 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 5.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: All-Technology Ireland Ltd.) és a 886/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény lovak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 886/2009/EK bizottsági rendelet ([2]) engedélyezte 10 évre.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. november 12-i véleményében ([3]) arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 az engedélyezett felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az adalékanyagot enyhén szemirritálónak és potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Mivel a Hatóság nem tudott következtetést levonni a javasolt új minimális dózisra vonatkozóan, a korábbi dózisokat kell fenntartani.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében a 886/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 886/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.) a Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 takarmány-adalékanyagként lovak esetében történő felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Alltech France) (HL L 254., 2009.9.26., 66. o.).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5918.

2. cikk

A 886/2009/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Az adalékanyag összetétele** *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: 1×10^9 CFU/g adalékanyag Por és granulált formában **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sejtek **Analitikai módszer** ([1]) Számlálás: glükóz élesztőkivonat-kloramfenikol-agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15790:2008)	Lovak	–	$1{,}6 \times 10^9$	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2030.10.26.

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports