A BIZOTTSÁG (EU) 2021/508 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 23.)

a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja a Prosol S.p.A.) és a 170/2011/EU 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* MUCL 39885 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 170/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába történő besorolását kérelmezve.kérelmezve. A kérelemhez mellékelték az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. szeptember 30-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező bizonyítékot szolgáltatott arra vonatkozóan, hogy az adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította azonban, hogy a készítmény potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 170/2011/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

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

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

([2]) A Bizottság 170/2011/EU rendelete (2011. február 23.) a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény (elválasztott) malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Prosol SpA) és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 49., 2011.2.24., 8. o.).

([3]) EFSA Journal 2020; 18(11):6284.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 170/2011/EU 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, 2021. március 23-án.

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: bélflóra-stabilizálók.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Az adalékanyag összetétele** Legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmazó *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sejtek **Analitikai módszer** (1) Számlálás: lemezöntéses módszer glükóz élesztőkivonat-klóramfenikol-agar (CGYE) alkalmazásával (EN 15789) Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer	Elválasztott malacok	–	3×10^9	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek 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 védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2031.4.13.

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