A BIZOTTSÁG (EU) 2020/149 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 4.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bárányok és lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, valamint az 1293/2008/EK és a 910/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG; képviselője az Európai Unióban a Lallemand SAS)

(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* CNCM I-1077 takarmány-adalékanyagaként való felhasználását 10 évre engedélyezte bárányok esetében az 1293/2008/EK bizottsági rendelet ([2]), lovak esetében pedig a 910/2009/EK bizottsági rendelet ([3]).

(3) Az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bárányok és lovak takarmány-adalékanyagaként való 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. február 26-i véleményében ([4]) megállapította, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 az engedélyezett felhasználási feltételek mellett biztonságos marad a célállatok, a fogyasztók és a felhasználók számára, valamint a környezet szempontjából. A Hatóság ugyanakkor azt is megállapította, hogy az adalékanyag szemirritálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 értékelése 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* CNCM I-1077 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében az 1293/2008/EK és a 910/2009/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem teszi szükségessé az e rendelet által bevezetett módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani, amelynek során a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény meglévő, az e rendelet hatálybalépésének napja előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelő készletei azok kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(8) 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 1293/2008/EK rendelete (2008. december 18.) a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 és Levucell SC10 ME) takarmányadalékként való engedélyezéséről (HL L 340., 2008.12.19., 38. o.).

([3]) A Bizottság 910/2009/EK rendelete (2009. szeptember 29.) a *Saccharomyces cerevisia* CNCM I-1077 készítmény lovaknak szánt takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Danstar Ferment AG) (HL L 257., 2009.9.30., 7. o.).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

Az 1293/2008/EK rendelet és a 910/2009/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

A 910/2009/EK rendeletben meghatározott *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 és az azt tartalmazó előkeverékek és takarmánykeverék, amelyeket 2020. február 25. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. 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. február 4-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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, amelyet a Lallemand SAS képvisel	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Az adalékanyag összetétele:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: – 1×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában); – 2×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában). *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sejtek *Analitikai módszer* ([1]) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN15789:2009) Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15790:2008)	Lovak	–	$3{,}0 \times 10^{9}$	–	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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között szemvédővel kell használni.	2030.2.25.

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, amelyet a Lallemand SAS képvisel	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Az adalékanyag összetétele:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: – 1×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában); – 2×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában). *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN15789:2009) Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15790:2008)	Bárányok	–	$3{,}0 \times 10^{9}$		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 felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között szemvédővel kell használni.	2030.2.25.

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