A BIZOTTSÁG (EU) 2019/899 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 29.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 hízóbárányok, tejelő kecskék, tejelő juhok, tejelő bivalyok, lovak és hízósertések takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja az S.I. Lesaffre), valamint az 1447/2006/EK, a 188/2007/EK, a 232/2009/EK, a 186/2007/EK és a 209/2008/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* NCYC Sc 47 takarmány-adalékanyagként történő felhasználását hízóbárányok esetében az 1447/2006/EK bizottsági rendelet ([2]), lovak esetében a 186/2007/EK bizottsági rendelet ([3]), tejelő kecskék és tejelő juhok esetében a 188/2007/EK bizottsági rendelet ([4]), hízósertések esetében a 209/2008/EK bizottsági rendelet ([5]), tejelő bivalyok esetében pedig a 232/2009/EK bizottsági rendelet ([6]) 10 évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének megfelelően az említett engedélyek jogosultja kérelmeket nyújtott be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (korábban NCYC Sc 47) hízóbárányok, tejelő kecskék, tejelő juhok, tejelő bivalyok, hízósertések és lovak takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolják. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. június 13-i véleményében ([7]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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-4407 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében meghatározott feltételek szerinti megújítása következtében az 1447/2006/EK, a 186/2007/EK, a 188/2007/EK, a 209/2008/EK és a 232/2009/EK 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 1447/2006/EK rendelete (2006. szeptember 29.) a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 271., 2006.9.30., 28. o.).
([3]) A Bizottság 186/2007/EK rendelete (2007. február 21.) a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 63., 2007.3.1., 6. o.).
([4]) A Bizottság 188/2007/EK rendelete (2007. február 23.) a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) új felhasználásának takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 57., 2007.2.24., 3. o.).
([5]) A Bizottság 209/2008/EK rendelete (2008. március 6.) a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) takarmány-adalékanyagként való új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 63., 2008.3.7., 3. o.).
([6]) A Bizottság 232/2009/EK rendelete (2009. március 19.) a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 takarmány-adalékanyagként tejelő bivalyok esetében történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Société Industrielle Lesaffre) (HL L 74., 2009.3.20., 14. o.).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és – hízóbárányok, tejelő kecskék, tejelő juhok, tejelő bivalyok és hízósertések esetében való felhasználásakor – a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba, illetve – lovak esetében való felhasználásakor – az „emészthetőséget fokozó anyagok" funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47-et az e rendelet mellékletében, valamint az 1447/2006/EK, a 186/2007/EK, a 188/2007/EK, a 209/2008/EK és a 232/2009/EK rendeletben meghatározott feltételek szerinti takarmány-adalékanyagként, illetve az azt tartalmazó előkeverékeket és takarmánykeveréket – amelyet e rendelet hatálybalépése előtt, az említett rendeleteknek megfelelően címkéztek fel – a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba lehet hozni.

3. cikk

Az 1447/2006/EK, a 186/2007/EK, a 188/2007/EK, a 209/2008/EK és a 232/2009/EK rendelet hatályát veszti.

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, 2019. május 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

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.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Az adalékanyag összetétele:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény, legalább 5×10^9 CFU/g koncentrációval. Szilárd halmazállapotú forma *A hatóanyag jellemzése* Életképes, szárított *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer CEN/TS 15790:2008.	Hízóbárányok	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott adag (CFU/állat/nap): — tejelő kecskék esetében: 3×10^9 — tejelő juhok esetében: 2×10^9 3. 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 és védőmaszkkal kell használni.	2029. június 23.
				Tejelő kecskék és tejelő juhok		7×10^8			
				Hízósertések		$1{,}25 \times 10^9$			
				Tejelő bivalyok		5×10^8			

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

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.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Az adalékanyag összetétele:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény, legalább 5×10^9 CFU/g koncentrációval. Szilárd halmazállapotú forma *A hatóanyag jellemzése* Életképes, szárított *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sejtek *Analitikai módszer* (1) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer CEN/TS 15790:2008.	Lovak	—	8×10^8	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Ajánlott adag (CFU/állat/nap): — lovak esetében: $1{,}25 \times 10^{10} – 6 \times 10^{10}$ 3. 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 és védőmaszkkal kell használni.	2029. június 23.

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