A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1094 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja a Prosol S.p.A.) és a 896/2009/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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 896/2009/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* MUCL 39885 készítmény kocák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítására, 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. május 14-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 az engedélyezett felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztókra, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint potenciális 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.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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.

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

([2]) A Bizottság 896/2009/EK rendelete (2009. szeptember 25.) a Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 takarmány-adalékanyagként kocák esetében történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Prosol S.p.A.) (HL L 256., 2009.9.29., 6. o.).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(6):5719.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében a 896/2009/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 a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 896/2009/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. július 24-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: bélflóra-stabilizálók.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Az adalékanyag összetétele** *Saccharomyces cerevisiae* készítmény MUCL 39885 Por és granulált formában, amely legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz **A hatóanyag jellemzése** Életképes *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sejtek **Analitikai módszer** (1) Számlálás: lemezöntéses módszer glükóz élesztőkivonat-klóramfenikol-agar alkalmazásával (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer	Kocák	–	$6{,}4 \times 10^9$	–	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 légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030.8.16.

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