2025/275

2025.2.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/275 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 12.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítménynek a szopós és tenyésznyulaktól eltérő nyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: S. I. Lesaffre) és a 334/2012/EU végrehajtási 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 334/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hízónyulak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megújítása iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 27-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. Jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hatásosságát, mivel az engedély megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedély feltételeinek módosítására vagy kiegészítésére irányuló olyan javaslatot, amely hatással lenne az adalékanyag hatásosságára. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) A Bizottság 334/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 19.) a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény hízónyulak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Société Industrielle Lesaffre) és a 600/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 108., 2012.4.20., 6. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ([4]) 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

(6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(7) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 334/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

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

Hatályon kívül helyezés

A 334/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 334/2012/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket hízónyulaknak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulaknak szánnak, és amelyeket 2025. szeptember 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket hízónyulaknak és nem élelmiszertermelés céljából tartott nyulaknak szánnak és amelyeket 2026. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

([4]) A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4. cikk

Hatálybalépés

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, 2025. február 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-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 -et legalább 5×10^9 CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma. *A hatóanyag jellemzése* Szárított *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sejtek *Analitikai módszer* ([1]) Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agarral (EN 15789). Azonosítás: polimeráz láncreakción (PCR) alapuló módszer (CEN/TS 15790).	A szopós és tenyésznyu-laktól eltérő nyulak	–	5×10^9	–	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 felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. március 5.

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.