

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/272 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. február 23.)**

a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítménynek az elválasztott malacoktól és a kocáktól eltérő valamennyi sertésféle és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Prosol S.p.A.)

(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, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítménynek az elválasztott malacoktól és a kocáktól eltérő valamennyi sertésféle és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. június 23-i véleményeiben ⁽²⁾ ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett 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 továbbá arra a következtetésre jutott, hogy sertésfélék takarmánya esetében a készítmény hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként, kutyák esetében pedig a készítmény hatékonyan javíthatja a bélsár állagát. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó 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 készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) 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 készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

2. 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, 2022. február 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 lejárt
						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 MUCL 39885 készítmény, amely legalább 1 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyagot tartalmaz Szilárd formában 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	Valamennyi sertésféle, kivéve a szaporítás céljából tartott egyedeket és az elválasztott malacokat Valamennyi, szaporítás céljából tartott sertésféle, a kocák kivételével Kutyák	– – –	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	– – –	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a bőrön, belélegzésen és szemben keresztüli expozíciót e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2032.3.16.

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