



2025/1426

2025.7.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1426 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 17.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény kérődzők (a bárányok kivételével), tejtermelés vagy szaporítás céljából nevelt tevéfélék, a borjaktól és bárányoktól eltérő, hizlalás céljából nevelt fiatal kérődzők, hizlalás céljából nevelt tevecsikók, valamint a lovaktól eltérő lófélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Lallemand SAS) és az (EU) 2020/149 végrehajtási rendeletnek a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény bárányok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról

(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 és 13. cikke (3) 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 (EU) 2020/149 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte egy *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény bárányok és lovak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelem a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény kérődzők (a bárányok kivételével), tejtermelés vagy szaporítás céljából nevelt tevéfélék, a borjaktól és bárányoktól eltérő, hizlalás céljából nevelt fiatal kérődzők, hizlalás céljából nevelt tevecsikók, valamint a lovaktól eltérő lófélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába, valamint az „emészthetőséget fokozó anyagok” és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1077) készítmény bárányok esetében történő felhasználása tekintetében az (EU) 2020/149 végrehajtási rendeletben megállapított engedélyezési feltételek módosítása iránt. A kérelem a bárányok takarmányában lévő adalékanyag minimális szintjének 3×10^9 CFU/kg-ról 1×10^9 CFU/kg-ra való csökkentésére irányult a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.

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

⁽²⁾ 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) (HL L 33., 2020.2.5., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. október 15-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítményt mindkét kiszerelésben bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak kell tekinteni, valamint hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. A bevonat nélküli adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló hatású. Adatok hiányában nem vonható le következtetés az adalékanyag bevont formájának szemirritációs potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény hatékony lehet valamennyi kérődző és tejtermelés vagy szaporítás céljából nevelt vagy szopós tevéfélék esetében a minimális ajánlott, 5×10^8 CFU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben, valamennyi, hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző faj és tevéfélék és bárányok esetében 1×10^9 CFU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben és valamennyi, lovaktól eltérő lóféle esetében 3×10^9 CFU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (7) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket egy előző értékelésben ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan levontak.
- (8) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett készítmény alkalmazását engedélyezni kell a kérődzők (a bárányok kivételével), a tejtermelés vagy szaporítás céljából nevelt tevéfélék, a borjaktól és a bárányoktól eltérő, hizlalás céljából nevelt fiatal kérődzők, a hizlalás céljából tartott tevecsikók és a lovaktól eltérő lófélék esetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő övintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (9) Emellett a fentiekre tekintettel a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény engedélye továbbra is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, amennyiben az által módosítják az engedély feltételeit a bárányok esetében történő felhasználás tekintetében, hogy a teljes értékű takarmány legkisebb adalékanyag-tartalmát 1×10^9 CFU/kg-ra csökkentik. Az (EU) 2020/149 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény bárányok takarmányadalékként való felhasználásának engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az érintett engedély módosításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” adalékkategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok”, illetve az „emészthetőséget fokozó anyagok” és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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>).

2. cikk

Az (EU) 2020/149 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2020/149 végrehajtási rendelet mellékletében a „legkisebb tartalom” oszlopban a bárányokra vonatkozó érték helyébe „ 1×10^9 ”.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2020/149 végrehajtási rendelettel engedélyezett *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket bárányoknak szánnak, és amelyeket 2026. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. 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 bárányoknak szánnak és amelyeket 2026. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

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. július 17-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 korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 készítmény, melynek koncentrációja legalább: — 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 a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agarral (EN 15789).	Kérődzők (a bárányok kivételével) és tejtermelés vagy szaporítás céljából nevelt tevéfélék	–	5 × 10 ⁸	–	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	2035. augusztus 7.
				Hizlalás céljából nevelt fiatal ⁽²⁾ kérődzők, a borjak és a bárányok kivételével Hizlalás céljából tartott tevecsikók	1 × 10 ⁹				

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15790)					nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő eszközökkel (csak a bevont kiszerezés esetében) és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Az adalékanyag összetétele <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 készítmény, melynek koncentrációja legalább: — 1×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában) — 2×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában).	Lovaktól eltérő lófélék	–	3×10^9	–	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	2035. augusztus 7.
--------	---------------	---	--	-------------------------	---	-----------------	---	--	--------------------

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A hatóanyag jellemzése Életképes Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 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 láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15790)					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, szemvédő eszközökkel (csak a bevont kiserelés esetében) és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ A borjakéhoz hasonló fejlődési stádiumban lévő állatok.