

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/168 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. január 26.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény tejtermelésre vagy szaporításra szánt kérődzők, a hízóbárányoktól eltérő, hizlalás céljából nevelt fiatal kérődzők és hizlalás céljából nevelt, juhoktól eltérő kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) és az 1109/2014/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) Az 1109/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény hízómarhák, hizlalás céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődző fajok, tejelő tehenek és kevésbé jelentős tejelő kérődző fajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény tejelő tehenek, kevésbé jelentős kérődző fajok, hízómarhák és hizlalás céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődző fajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflorestaabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2025. március 19-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény nagyobb szemcsék formájában nem bőr- vagy szemirritáló hatású, míg szemcsék esetében nem bőrirritáló, viszont szemirritáló hatású. Az adalékanyag mindkét kiserelése bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, valamint a bőrön és a légutakon keresztül expozíciót minden esetben kockázatosnak kell tekinteni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyzési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyagok hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség a készítmény hatásosságának értékelésére. 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 1109/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. október 20.) a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény hízómarhák, hizlalás céljából nevelt, kevésbé jelentős kérődző fajok, tejelő tehenek és kevésbé jelentős tejelő kérődző fajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az 1288/2004/EK és az 1811/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Alltech France) (HL L 301., 2014.10.21., 19. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9354 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354>).

- (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* CBS 493.94 készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában, az annak korábbi engedélyezéseivel 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* CBS 493.94 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. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1109/2014/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) 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

Az 1109/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. 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, 2026. január 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽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>).

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	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.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493,94	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94-et legalább 1 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: Lemezöntéssel módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol (CGYE) agarral – EN 15789 Azonosítás: Polimeráz láncreakció (PCR) (CEN/TS 15790)	Tejtermelésre vagy szaporításra szánt kérődzők	–	1 × 10 ⁷		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 szemvédő eszközökkel (csak a szemcsés kiszerezés esetében), védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2036. február 16.
				A hízóbárány- októl eltérő, hizlalás céljából nevelt fiatal kérődzők és hizlalás céljából nevelt, juhoktól eltérő kérődzők		1 × 10 ⁸			

⁽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.