



2024/980

2024.4.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/980 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. április 2.)

egy, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény macskák 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 egy, a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolandó, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. június 23-i ⁽²⁾ és 2023. szeptember 26-i ⁽³⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a macskákra nézve. Azt is megállapította azonban, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenibilizálónak minősül. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény macskák teljes értékű takarmányához 7×10^{10} CFU/kg mennyiségben hozzáadva hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) 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 az előző értékelésben az ugyanerre az adalékanyagra vonatkozóan levont következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény felhasználását engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽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.). <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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.

2. 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, 2024. április 2-án.

*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 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 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény amely legalább az alábbiakat tartalmazza: 1 × 10 ⁹ CFU/g adalékanyag Szilárd formában A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer – CEN/TS 15790 Számlálás a takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékekben: Lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer (EN 15789)	Macskák	-	7 × 10 ¹⁰	-	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 felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzészvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. április 23.

(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_hu.