



2025/314

2025.2.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/314 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 17.)

a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Prosol SPA) és az 1059/2013/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 1059/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt 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. március 13-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt 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* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású, azonban bőr- és légzőszervi szenibilizálóknak tekintendő. Jelezte továbbá, hogy nem szükséges értékelni a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt 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 1059/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. október 29.) a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről és a 492/2006/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja a Prosol SpA) (HL L 289., 2013.10.31., 30. o.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8720.

- (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* MUCL 39885-öt 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* MUCL 39885-öt 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* MUCL 39885-öt tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1059/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885-öt 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

Az 1059/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1059/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. szeptember 10. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. március 10. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

⁽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 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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.									
4b1710	Prosol SPA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Az adalékanyag összetétele</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885-öt legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd formákban. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Életképes <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sejtek <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses módszer (EN 15789) Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer – CEN/TS 15790	Hízómarhák	–	4×10^9	–	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 kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. március 10.

⁽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.