

## RENDELETEK

## 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)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

1119/2010/EU bizottsági rendelet<sup>(5)</sup>, és elválasztott malacok esetében a 170/2011/EU bizottsági rendelet<sup>(6)</sup> engedélyezte tíz évre.

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<sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újbóli értékelését.
- (2) A hízómarhák esetében a 492/2006/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli megkötés nélkül engedélyezte a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 takarmány-adalékanyagként való használatát. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény használatát továbbá kocák esetében a 896/2009/EK bizottsági rendelet<sup>(4)</sup>, tejelő tehének és lovak esetében az

- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően és a rendelet 7. cikkével összefüggésben az említett készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére vonatkozóan kérelmet nyújtottak be, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. március 13-i véleményében<sup>(7)</sup> arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre, és használata növelheti az állatok végleges testtömegét, a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát, valamint az átlagos napi súlygyarapodást. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

- (6) 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.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.)

<sup>(3)</sup> A Bizottság 2006. március 27-i 492/2006/EK rendelete a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről (HL L 89., 2006.3.28., 6. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 2009. szeptember 25-i 896/2009/EK rendelete a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 takarmány-adalékanyagként kocák esetében történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Prosol S.p.A.) (HL L 256., 2009.9.29., 6. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 2010. december 2-i 1119/2010/EU rendelete a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény tejelő tehének és lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Prosol SpA) és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (HL L 317., 2010.12.3., 9. o.).

<sup>(6)</sup> A Bizottság 2011. február 23-i 170/2011/EU rendelete a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítmény (elválasztott) malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Prosol SpA) és az 1200/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 49., 2011.2.24., 8. o.).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében az 492/2006/EK rendeletben szereplő, a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítményre vonatkozó rendelkezéseket el kell hagyni. A 492/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélfloora-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény

takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 492/2006/EK rendelet II. mellékletének E 1710 EK-sorszámú bejegyzését – adalékanyag: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 – el kell hagyni.

3. cikk

A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. május 19. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. november 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. 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, 2013. október 29-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

## MELLÉKLET

Az adalék azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók</b>									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Az adalékanyag összetétele:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 készítmény amely legalább az alábbi mennyiségeket tartalmazza:</p> <p>Por: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g adalékanyagot</p> <p>Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 életképes sejtjei</p> <p>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></p> <p>Számlálás: glükóz élesztőkivonat-klóramfenikol-agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN15789:2009)</p> <p>Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer</p>	Hízó-marha	—	$4 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a pelletálási stabilitást.</li> <li>2. Minimális ajánlott adalékanyag-tartalom naponta marhánként: <math>3,6 \times 10^{10}</math> CFU.</li> <li>3. Biztonsági előírás: kezeléskor védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.</li> </ol>	2023. november 19.

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található:[http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)