



2025/364

2025.2.24.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/364 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 21.)

egy *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: S.I. Lesaffre), valamint a 316/2003/EK rendelet 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,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A 316/2003/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelv alapján határozatlan időre engedélyezte a (korábban taxonómiaiilag *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 néven azonosított) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. január 22-i ⁽⁴⁾ és 2024. március 13-i ⁽⁵⁾ véleményében megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságosnak tekinthető a hízómarhák, a fogyasztók és a környezet számára. Ami a felhasználó biztonságát illeti, a Hatóság adatok hiányában nem tudott következtetést levonni a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény szemirritációs vagy bőrszenzibilizáló potenciáljáról, ugyanakkor arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag nem bőrirritáló, valamint hogy a belélegzéssel történő expozíció valószínűtlen. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként a hízómarhák esetében hatékony 4×10^9 CFU/kg teljes értékű takarmány koncentrációban. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

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

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság 316/2003/EK rendelete (2003. február 19.) egy takarmány-adalékanyag végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 46., 2003.2.20., 15. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8727.

- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény a hízómarhák esetében való használat vonatkozásában megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell a hízómarhák tekintetében. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407-et tartalmazó készítmény hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének következményeként a 316/2003/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) 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 adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 316/2003/EK rendelet módosítása

A 316/2003/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikket el kell hagyni.
2. Az I. mellékletet el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 316/2003/EK rendelettel engedélyezett *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) takarmány-adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket hízómarháknak szánnak, és amelyeket 2025. szeptember 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 16. 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 hízómarháknak szánnak, és amelyeket 2026. március 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

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 21-én.

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.									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407-et legalább 5 × 10 ⁹ CFU/g koncentrációban tartalmazó készítmény Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Életképes Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 élesztőgombasejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agarral (EN 15789). Azonosítás: polimeráz láncreakción (PCR) alapuló 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 kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. március 16.

⁽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.