

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1170 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. június 15.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény tejelő tehenek, hízómarhák, hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kórokozó fajok és hizlalás céljából tartott tevéfélék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: a Lallemand SAS által képviselt Danstar Ferment AG) és az 1200/2005/EK 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 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 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 tejelő tehenek és hízómarhák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az 1200/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezte. Az említett készítmény ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően meglévő termékként 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-1077 készítmény tejelő tehenek és hízómarhák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezése iránt. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően további kérelmet nyújtottak be az említett készítménynek a kevésbé jelentős kórokozó fajok és tevéfélék takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmekben az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „emészthetőséget fokozó anyagok” és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba történő besorolását kérték, és csatolták hozzájuk az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. július 4-i ⁽⁴⁾ és 2022. június 29-i ⁽⁵⁾ véleményeiben megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célállatokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény nem bőrirritáló vagy bőrszenzibilizáló hatású, ugyanakkor szemirritáló hatása van, valamint hogy a belélegzéssel történő expozíció nem valószínű. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a teljes értékű takarmányban 6×10^8 CFU/kg értéket megközelítő minimális dózisban adagolt készítmény javíthatja a hízómarhák teljesítményét, ugyanakkor megjegyezte, hogy két *in vivo* vizsgálat pozitív hatást mutatott az adalékanyagot legalább 5×10^8 CFU/kg minimális dózisban tartalmazó teljes értékű takarmánnyal táplált szarvasmarhák növekedési teljesítményére. A Hatóság ezt a következtetést kiterjesztette a kevésbé jelentős kórokozó fajokra és a hústermelés céljából nevelt tevéfélékre is. A Hatóság a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján nem tudott következtetést levonni a szóban forgó adalékanyag tejelő tehenek esetében fennálló hatékonyságáról, de megállapította, hogy a készítmény három vizsgálatban pozitív hatást gyakorolt a tejelő tehenek teljesítményére. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ A Bizottság 1200/2005/EK rendelete (2005. július 26.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 195., 2005.7.27., 6. o.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) A kérelmező 2023. február 24-én visszavonta az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba sorolandó készítmény engedélyezése, valamint kevésbé jelentős tejelő kérődző fajok és tejelő tevéfélék esetében történő felhasználása iránti kérelmét.
- (6) Figyelembe véve a benyújtott átfogó adatokat, az adalékanyagnak az egyéb tejelő kérődzők, nevezetesen a tejelő kecskék és a tejelő juhok teljesítményparamétereinek javítására irányuló, már bizonyított képességét, valamint a készítmény hosszú múltra visszatekintő forgalmazását és felhasználását, a Bizottság úgy véli, hogy a hatékonyság bizonyításának feltételei 5×10^8 CFU/kg minimális dózisu adalékanyagot tartalmazó teljes értékű takarmánnyal táplált hízómarhák, kevésbé jelentős kérődző fajok és hústermelés céljából nevelt tevéfélék esetében, valamint 4×10^8 CFU/kg minimális dózisu adalékanyagot tartalmazó teljes értékű takarmánnyal táplált tejelő tehenek esetében teljesülnek.
- (7) Az adalékanyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a tejelő teheneknek és hízómarháknak szánt érintett készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből 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

Engedélyezés

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

Az 1200/2005/EK rendelet hatályon kívül helyezése

Az 1200/2005/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott készítmény és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket tejelő teheneknek és hízómarháknak szánnak, és amelyeket 2024. január 6. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott készítményt tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket tejelő teheneknek és hízómarháknak szánnak, és amelyeket 2024. július 6. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. július 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő 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, 2023. június 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 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.									
4b1711	a Danstar Ferment AG képviselőjében a Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 készítmény, melynek koncentrációja legalább: – 1 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában); – 2 × 10 ¹⁰ CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában). A hatóanyag jellemzése Életképes, szárított Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás: lemezöntéses módszer élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agarral (EN15789) Azonosítás: polimeráz láncreakción (PCR) alapuló módszer (CEN/TS 15790)	Hízómarhák Valamennyi, hizlalás céljából tartott, kevésbé jelentős kérődző faj Hizlalás céljából tartott tevéfélék	–	5 × 10 ⁸	–	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 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 kell használni.	2033. július 6.
				Tejelő tehének	–	4 × 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