



2023/2734

2023.12.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2734 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. december 7.)

egy, a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény lovak, tejelő kérődzők és sertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Mazzoleni 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* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény lovak, kérődzők és valamennyi sertés takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és lovak esetében az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba, kérődzők és sertések esetében pedig az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. március 23-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a lovak, a kérődzők és valamennyi sertés, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény nem szem- és bőrirritáló hatású, azonban légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, miközben nem tudott következtetést levonni a készítmény borszenzibilizáló potenciáljáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény hatékony lehet a lovak, a tejelő kérődzők és a valamennyi sertés esetében javasolt felhasználási feltételek mellett, de nem tudott következtetést levonni a készítmény tejelő kérődzőktől eltérő kérődzők esetében való hatékonyságáról. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyag alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A kérelmező 2023. június 13-án kötelezettséget vállalt arra, hogy kiegészítő információkat nyújt be a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény hatásosságának bizonyítására a tejelő kérődzőktől eltérő kérődzők tekintetében.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény a lovak, a tejelő kérődzők és valamennyi sertés vonatkozásában megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát a lovak, a tejelő kérődzők és valamennyi sertés esetében 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.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(4):7971.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” adalékkategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok”, illetve az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként történő használata 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, 2023. december 7-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 lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyag.									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény, melynek koncentrációja legalább: 1 × 10⁹ CFU/g adalékanyag. Szilárd formákban. A hatóanyag jellemzése Életképes Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ - Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer – CEN/TS 15790 - Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer (EN 15789)	Lovak	–	3 × 10 ⁹	–	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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. december 28.

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Az adalékanyag összetétele <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF-ből előállított készítmény, melynek koncentrációja legalább: 1×10^9 CFU/g adalékanyag. Szilárd formákban. A hatóanyag jellemzése Életképes <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF sejtek. Analitikai módszer ⁽¹⁾ - Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer – CEN/TS 15790 - Számlálás a takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben és a takarmánykeverékekben: lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer (EN 15789)	Tejelő tehenek	–	4×10^8	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverék 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 védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2033. december 28.
				Valamennyi kevésbé jelentős tejelő kérődző faj		4×10^9			
				Hízósértések (Szopós és elválasztott) malacok Kevésbé jelentős sertésfélék (szopós malacok, elválasztott malacok és hízósértések) Tenyészokcák Kevésbé jelentős sertésfélék (tenyészkocák)		6×10^9			

⁽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.