



2023/2734

2023 12 8

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2734

2023 m. gruodžio 7 d.

dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatą kaip arklių, pieninių atrajotojų ir kiaulių pašarų priedą (leidimo turėtojas – Mazzoleni S.p.A.)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatą kaip pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatą kaip arklių, atrajotojų ir visų kiaulių pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“, kiek tai susiję su arkliais, ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“, kiek tai susiję su atrajotojais ir kiaulėmis;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. kovo 23 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą ⁽²⁾, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatas yra saugus arkliams, atrajotojams ir visoms kiaulėms, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatas nedirgina akių ir odos, bet turėtų būti laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, nors negalima daryti išvados dėl šio preparato odos jautrinimo potencialo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatas gali būti veiksmingas siūlomomis naudojimo arkliams, pieniniams atrajotojams ir visoms kiaulėms sąlygomis, tačiau negalėjo padaryti išvados dėl šio preparato veiksmingumo atrajotojams, išskyrus pieninius atrajotojus. Nuomonėje nėra nuostatos, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo į rinką reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2023 m. birželio 13 d. pareiškėjas įsipareigojo pateikti papildomos informacijos, kad įrodytų *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparato veiksmingumą atrajotojams, išskyrus pieninius atrajotojus;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimų suteikimo dėl naudojimo arkliams, pieniniams atrajotojams ir visoms kiaulėms sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti arkliams, pieniniams atrajotojams ir visoms kiaulėms. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkciniai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gruodžio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai.									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Priedo sudėtis Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip: 1 × 10⁹ KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ — Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790) — Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15789)	Arkliai	—	3 × 10 ⁹	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2033 m. gruodžio 28 d.

Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (produktyvumo parametrų pagerinimas)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Priedo sudėtis	Pieninės karvės	—	4 × 10 ⁸	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2033 m. gruodžio 28 d.
			<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF preparatas, kurio koncentracija ne mažesnė kaip: 1 × 10 ⁹ KSV/g priedo Kieto pavidalo	Visi smulkieji pieniniai atrajotojai		4 × 10 ⁹			
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ — Identifikavimas: polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas (CEN/TS 15790) — Apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15789)	Penimos kiaulės Paršeliai (žindomi ir nujunkyti) Retesnių rūšių kiaulės (žindomi paršeliai, nujunkyti paršeliai ir penimos kiaulės) Paršavedės Retesnių rūšių kiaulės (veislinės)		6 × 10 ⁹			

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.