



2023/2734

8.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2734,

7. detsember 2023,

milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi kasutamiseks hobuste, piimaandvate mäletsejaliste ja sigade söödalisisandina (loa hoidja: Mazzoleni S.p.A.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööttades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati loataotlus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi kasutamiseks söödalisisandina. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi lubamist hobuste, mäletsejaliste ja kõigi sigade söödalisisandina ning palutakse klassifitseerida kõnealune söödalisisand kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja hobuste puhul funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“ ning mäletsejaliste ja sigade puhul funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. märtsi 2023. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 preparaadi hobuste, mäletsejaliste ja kõigi sigade, ning tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi ei ärrita silmi ega nahka, aga seda tuleks pidada hingamiselundite sensibilisaatoriks, kuid ta ei saanud teha järeldusi selle preparaadi võimaliku naha sensibiliseeriva toime kohta. Lisaks järeldas toiduohutusamet, et kavandatud kasutustingimuste juures võib *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi olla tõhus hobuste, piima andvate mäletsejaliste ja kõigi sigade puhul, kuid ta ei saanud teha järeldust selle preparaadi tõhususe kohta muude mäletsejaliste kui piimaandvate mäletsejaliste puhul. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustajargse järelevalve erinõudeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisisandi analüüsimeetodite kohta.
- (5) Taotleja kohustus 13. juunil 2023 esitada lisateavet, et tõendada *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi tõhusust muude mäletsejaliste kui piimaandvate mäletsejaliste puhul.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF preparaadi vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimustele hobuste, piimaandvate mäletsejaliste ja kõigi sigade puhul. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks hobuste, piimaandvate mäletsejaliste ja kõigi sigade puhul. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(4): 7971.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühmadesse „seedimist soodustavad ained“ ja „muud zootehnilised lisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2023

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksi- mumsisal- dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF preparaat, mis sisaldab vähemalt: 1 × 10 ⁹ CFUd söödalisandi grammi kohta Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 elujõulised rakud. <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ — Määramine: polümeraasi ahelreakt- siooni (PCR) meetod CEN/TS 15790 — Loendamine söödalisandis, eelsegus ja segasöödas: Süviskülv- või pind- külvimeetod (EN 15789)	Hobused	—	3 × 10 ⁹	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasu- tamisjuhistes märgitakse säili- tustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude ka- sutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meet- med, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasu- tamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söö- dalisandi ja eelsegude käitle- misel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	28. detsember 2033

Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (jõudlusnäitajate parandamine)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Söödalisandi koostis	Piimalehmad Kõik vähemlevinud piimaandvad mäletsejalised	–	4 × 10 ⁸	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumused märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalise ja eelsegu kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneva võimalike riskide. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalise ja eelsegu kasutamisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	28. detsember 2033
			Toimeaine kirjeldus	Nuumsead Piima- ja võõrdepõrsad Vähemlevinud sealiigid (piimapõrsad, võõrdepõrsad ja nuumsead)		4 × 10 ⁹			
			<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 elujõulised rakud. Analüüsimetod ⁽¹⁾ — Määramine: polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetod CEN/TS 15790 — Loendamine söödalises, eelsegu ja segasöödas: süviskülv- või pindkülvimeetod (EN 15789)	Aretusemised Vähemlevinud sealiigid (suguemised)		6 × 10 ⁹			

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.