



2023/2734

8.12.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2734,

annettu 7 päivänä joulukuuta 2023,

***Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen hyväksymisestä hevosten, lypsävien
märehtijöiden ja sikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Mazzoleni SpA)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen hyväksymistä hevosten, märehtijöiden ja kaikkien sikojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" sekä funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" hevosten osalta ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" märehtijöiden ja sikojen osalta.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste on turvallinen hevosille, märehtijöille ja kaikille sioille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste ei ärsytä silmiä tai ihoa, mutta sitä tulisi pitää hengitysteitä herkistävänä, eikä päätelmiä voitu tehdä siitä, onko kyseinen valmiste mahdollisesti ihoa herkistävä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste voi olla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä tehokas hevosten, lypsävien märehtijöiden ja kaikkien sikojen osalta, mutta se ei pystynyt tekemään päätelmää kyseisen valmisteen tehokkuudesta muiden märehtijöiden kuin lypsävien märehtijöiden osalta. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Hakija sitoutui 13 päivänä kesäkuuta 2023 toimittamaan lisätietoja osoittaakseen *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen tehon muille märehtijöille kuin lypsäville märehtijöille.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset hevosten, lypsävien märehtijöiden ja kaikkien sikojen osalta. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö hevosille, lypsäville märehtijöille ja kaikille sioille olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "ruuansulatusta edistävät aineet" ja "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF -valmiste, joka sisältää vähintään: 1 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta. Kiinteät muodot. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF -organismin elinkykyisiä soluja. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ — Tunnistaminen: polymeerasiketjure- aktiomenetelmä (PCR) – CEN/TS 15790 — Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehussa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä (EN 15789)	Hevoset	-	3 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt- töohjeissa on mainittava va- rastointia koskevat edellytyk- set sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vah- vistettava lisäaineen ja esiseos- ten käyttäjiä varten toiminta- menettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutu- vien mahdollisten riskien va- ralta. Jos riskejä ei voida näi- den menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, li- säainetta ja esiseoksia käytet- täessä on käytettävä henkilö- kohtaista hengityssuojaa ja ihoja suojaavia materiaaleja.	28. joulukuuta 2033

Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)

4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Lisäaineen koostumus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF -valmiste, joka sisältää vähintään: 1×10^9 PMY/g lisäainetta. Kiinteät muodot. Tehoaineen kuvaus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF -organismin elinkykyisiä soluja. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ — Tunnistaminen: polymeerasiketjureaktiomenetelmä (PCR) – CEN/TS 15790 — Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehussa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä (EN 15789)	Lypsylehmät Kaikki toissijaiset lypsävät märehitijät	-	4×10^8	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojaa ja ihoa suojaavia materiaaleja.	28. joulukuuta 2033
				Lihasiat Imevät ja vieroitetut porsaat	-	4×10^9	-		
				Toissijaiset sikaeläimet (imevät porsaat, vieroitetut porsaat ja lihasiat)	-	6×10^9	-		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en