



2023/2734

8.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2734 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, melkgevende herkauwers en voor varkens (vergunninghouder: Mazzoleni S.p.A.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, herkauwers en alle varkens, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en, wat paarden betreft, in de functionele groep "verteringsbevorderaars" en, wat herkauwers en varkens betreft, in de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 maart 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor paarden, herkauwers en alle varkens, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF niet irriterend is voor de huid en de ogen maar dat het wel moet worden beschouwd als een inhalatieallergeen; er konden echter geen conclusies worden getrokken over de vraag of het preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam zou kunnen zijn bij paarden, melkgevende herkauwers en alle varkens, maar zij was niet in staat om conclusies te trekken over de werkzaamheid van dat preparaat bij andere herkauwers dan melkgevende herkauwers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De aanvrager heeft zich er op 13 juni 2023 toe verbonden aanvullende informatie te verstrekken om de werkzaamheid van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bij andere herkauwers dan melkgevende herkauwers aan te tonen.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor paarden, melkgevende herkauwers en alle varkens, zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor paarden, melkgevende herkauwers en alle varkens worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “verteringsbevorderaars” en “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF met ten minste: 1 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ — Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790 — Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: giet- of spreidplaatmethode (EN 15789)	Paarden	—	3 × 10 ⁹	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	28 december 2033

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Melkkoeien Alle minder gangbare melkgevende herkauwers	—	4 × 10 ⁸	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	28 december 2033
			Preparaat van Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF met ten minste: 1 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm.	Mestvarkens Speenvarkens en gespeende biggen Minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens)		4 × 10 ⁹			
			Karakterisering van de werkzame stof	Fokzeugen Minder gangbare varkenssoorten (fokzeugen)		6 × 10 ⁹			
			Levensvatbare cellen van Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF.						
			Analysemethode ⁽¹⁾						
			— Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790						
			— Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: giet- of spreidplaatmethode (EN 15789)						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en