



2023/2734

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2734

av den 7 december 2023

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats för hästar, mjölkproducerande idisslare och svin (innehavare av godkännandet: Mazzoleni S.p.A)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats för hästar, idisslare och alla svin, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" när det gäller hästar och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" när det gäller idisslare och svin.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2023 ⁽²⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF under föreslagna användningsvillkor är säkert för hästar, idisslare, alla svin, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF inte är irriterande för ögon eller hud, men att preparatet bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra någon slutsats om huruvida preparatet kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF under föreslagna användningsvillkor kan vara effektivt för hästar, mjölkproducerande idisslare och alla svin, men kunde inte dra några slutsatser om preparatets effektivitet för andra idisslare än mjölkproducerande idisslare. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden åtog sig den 13 juni 2023 att lämna in kompletterande uppgifter i syfte att visa att preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF var effektivt för andra idisslare än mjölkproducerande idisslare.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för hästar, mjölkproducerande idisslare och alla svin. Användningen av preparatet bör därför godkännas för hästar, mjölkproducerande idisslare och alla svin. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7971.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "smältbarhetsförbättrande medel" och "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat- sens identi- fierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Tillsatsens sammansättning:</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Minsta koncentration: 1 × 10 ⁹ CFU/g tillsats. Fast form. <i>Beskrivning av den aktiva substansen:</i> Livsdugliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ : — Identifiering: Polymeraskedjereak- tion (PCR) – CEN/TS 15790. — Räkning i fodertillsatsen, i förbland- ningar och i foderblandningar: Ingjutningsmetod eller utstryk på platta (EN 15789).	Hästar	–	3 × 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvis- ningen till tillsatsen och för- blandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebe- handling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderfö- retagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella ris- ker som kan uppstå vid an- vändning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsat- sen och förblandningarna an- vändas med personlig skydds- utrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	28 december 2033

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Tillsatsens sammansättning: Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Minsta koncentration: 1×10^9 CFU/g tillsats. Fast form. Beskrivning av den aktiva substansen: Livsdukliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Analysmetod ⁽¹⁾: — Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) – CEN/TS 15790. — Räkning i fodertillsatsen, i förblandningar och i foderblandningar: Ingjutningsmetod eller utstryk på platta (EN 15789).	Mjölkkor Alla mindre vanligt förekommande arter av mjölkproducerande idisslare	–	4×10^8	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	28 december 2033
				Slaktsvin Diande och avvanda smågrisar Mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin)		4×10^9			
				Avelssuggor Mindre vanligt förekommande svinarter (avels-suggor)		6×10^9			

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.