



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/169,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2025,

***Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena muiden kuin
lypsävien märehtijöiden ruokinnassa (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 on toimitettu hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana on toimitettu 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 luokittelua lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" hevosten osalta ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" märehtijöiden ja sikojen osalta.
- (4) *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi hevosten, lypsävien märehtijöiden ja sikojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2734 ⁽²⁾.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 23 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽³⁾ ja 13 päivänä maaliskuuta 2024 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste ei ärsytä silmiä tai ihoa, mutta sitä olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä, eikä se voinut tehdä päätelmiä siitä, onko valmiste mahdollisesti ihoa herkistävä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste voi olla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä tehokas kaikilla märehtijöillä. 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.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset muiden kuin lypsävien märehtijöiden osalta. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä muiden kuin lypsävien märehtijöiden osalta. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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) (EUVL L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8728.

- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa 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 30 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
						PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)									
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:n elinkykyisiä soluja. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ — Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR) – CEN/TS 15790 — Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa, esiseoksissa tai rehuseoksessa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä (EN 15789)	Märehtijät, lukuun ottamatta lypsylehmiä ja toissijaisia lypsäviä märehtijöitä	–	4 × 10 ⁹	–	1. Lisäaineen ja esiseosten 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 käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	20. helmi- kuuta 2035

(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.