



2023/2734

8.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2734

af 7. december 2023

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsætningsstof til foder til heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og svin (indehaver af godkendelsen er: Mazzoleni S.p.A.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsætningsstof til foder til heste, drøvtyggere og alle svin med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« for så vidt angår heste, og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« for så vidt angår drøvtyggere og svin.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. marts 2023 ⁽²⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 på de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og svin samt for forbrugerne og miljøet. EFSA konkluderede også, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ikke er irriterende for øjne og hud, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, mens den ikke kunne drage konklusioner om, hvorvidt det pågældende præparat har potentiale til at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF har potentiale til at være effektivt under de foreslåede anvendelsesbetingelser for heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriprodukter, og alle svin, men var ikke i stand til at drage konklusioner om præparatets effektivitet for drøvtyggere undtagen drøvtyggere, der anvendes til mejeriprodukter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ansøgeren forpligtede sig den 13. juni 2023 til at fremlægge supplerende oplysninger med henblik på at påvise effektiviteten af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF for drøvtyggere undtagen drøvtyggere, der anvendes til mejeriprodukter.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, for så vidt angår heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriprodukter, og alle svin. Det bør derfor tillades at anvende præparatet til heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og alle svin. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »fordøjelighedsfremmende stoffer« og »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF med en minimumskoncentration på: 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof. Fast form. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF Analysemetode ⁽¹⁾ — Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) — CEN/TS 15790 — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: pladespredningsmetoden (EN 15789)	Heste	-	3×10^9	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og hudbeskyttelse.	28. december 2033

Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF med en minimumskoncentration på: 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof. Fast form. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF Analysemetode ⁽¹⁾ — Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) — CEN/TS 15790 — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsetningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: pladespredningsmetoden (EN 15789)	Malkekøer Alle mindre drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion	-	4×10^8	-	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og hudbeskyttelse.	28. december 2033
				Slagtesvin Smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) Mindre udbredte svinearter (pattegrise, fravænnede smågrise og slagtesvin)		4×10^9			
				Avlssøer Mindre udbredte svinearter (avlssøer)		6×10^9			

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.