



2023/2734

8.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2734 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als Futtermittelzusatzstoff für Pferde, zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer und Schweine (Zulassungsinhaber: Mazzoleni S.p.A.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde, Wiederkäuer und alle Schweine sowie die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ in Bezug auf Pferde bzw. die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ in Bezug auf Wiederkäuer und Schweine.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 23. März 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher für Pferde, Wiederkäuer und alle Schweine sowie für die Verbraucher und die Umwelt ist. Außerdem zog sie den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF zwar nicht augen- oder hautreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen gelten sollte; in Bezug auf das hautsensibilisierende Potenzial der Zubereitung konnte die Behörde dagegen keine Aussage treffen. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung bei Pferden, zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern und allen Schweinen wirksam sein kann, sie konnte jedoch keine Aussage zur Wirksamkeit der Zubereitung bei anderen als zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern treffen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Der Antragsteller sagte am 13. Juni 2023 zu, zusätzliche Informationen zum Nachweis der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bei anderen als zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern vorzulegen.
- (6) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für Pferde, zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer und alle Schweine erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Pferde, zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer und alle Schweine zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Verdaulichkeitsförderer“ und „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Dezember 2023

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF mit einer Mindestkonzentration von 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff. Fest. Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Analysemethode ⁽¹⁾ — Identifizierung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS 15790) — Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren (EN 15789)	Pferde	-	3×10^9	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	28. Dezember 2033

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Milchkühe Alle zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuer von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	-	4 × 10 ⁸	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	28. Dezember 2033
			Zubereitung aus Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF mit einer Mindestkonzentration von 1 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff. Fest.			4 × 10 ⁹			
			Charakterisierung des Wirkstoffs						
			Lebensfähige Zellen von Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF.	Mast-schweine Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel, Absetzferkel und Mast-schweine)					
			Analysemethode ⁽¹⁾ — Identifizierung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS 15790) — Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren (EN 15789)	Zuchtsauen Schweinarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zuchtsauen)		6 × 10 ⁹			

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en