



2023/2734

8.12.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2734 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2023 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF като фуражна добавка за коне, млекодайни преживни животни и свине (притежател на разрешението: Mazzoleni S.p.A.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF като фуражна добавка за коне, преживни животни и всички свине, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ по отношение на конете и във функционалната група „други зоотехнически добавки“ по отношение на преживните животни и свинете.
- (4) В становището си от 23 март 2023 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 е безопасен за конете, преживните животни и всички свине, както и за потребителите и околната среда. Той също така стигна до заключението, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF не дразни очите, нито кожата, но следва да се счита за респираторен сенситизатор, докато не можа да направи заключение относно потенциала на препарата за кожна сенситизация. Освен това Органът стигна до заключението, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF може да бъде ефикасен при предложените условия на употреба при коне, млекодайни преживни животни и всички свине, но той не беше в състояние да направи заключение относно ефикасността на препарата за преживни животни, различни от млекодайни преживни животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) На 13 юни 2023 г. заявителят пое ангажимент да предостави допълнителна информация, за да докаже ефикасността на препарата от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF за преживни животни, различни от млекодайни преживни животни.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, по отношение на конете, млекодайните преживни животни и всички свине. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за коне, млекодайни преживни животни и всички свине. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(4):7971.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалните групи „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF с минимална концентрация: 1 × 10⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Метод за анализ ⁽¹⁾ — Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) – CEN/TS 15790 — Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинираните фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане (EN 15789)	Коне	—	3 × 10 ⁹	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	28 декември 2033 г.

Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Състав на добавката Препарат от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF с минимална концентрация: 1 × 10⁹ CFU/g добавка. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Жизнеспособни клетки от <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Метод за анализ ⁽¹⁾ — Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR) – CEN/TS 15790 — Преброяване във фуражната добавка, премиксите и комбинирани фуражи: метод на разлятата среда или чрез разстилане (EN 15789)	Млечни крави	—	4 × 10 ⁸	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	28 декември 2033 г.
				Свинете за угодяване		4 × 10 ⁹			
				Свинете майки за размножаване		6 × 10 ⁹			

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en