



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/169 AL COMISIEI

din 30 ianuarie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ca aditiv furajer pentru rumegătoare, altele decât cele de lapte (titularul autorizației: Mazzoleni S.p.A.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ca aditiv pentru hrana cailor, a rumegătoarelor de lapte și a tuturor porcilor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate” în ceea ce privește caii, și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici” în ceea ce privește rumegătoarele și porcii.
- (4) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana cailor, a rumegătoarelor de lapte și a porcilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2734 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele ei din 23 martie 2023 ⁽³⁾ și din 13 martie 2024 ⁽⁴⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF este sigur pentru animalele vizate, consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF nu este iritant pentru ochi și pentru piele, dar trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, și nu este în măsură să formuleze o concluzie cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF are potențialul de a fi eficace pentru toate rumegătoarele în condițiile de utilizare propuse. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru rumegătoare, altele decât cele de lapte. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru rumegătoare, altele decât cele de lapte. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2734 al Comisiei din 7 decembrie 2023 privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ca aditiv pentru hrana cailor, a rumegătoarelor de lapte și a porcilor (titularul autorizației: Mazzoleni S.p.A.) (JO 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

| Numărul de identificare al aditivului furajer | Numele titularului autorizației | Aditivul | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim | Conținutul maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--|---------------------------------|---|---|--|---------------|---|------------------|--|-----------------------------------|
| | | | | | | UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță) | | | | | | | | | |
| 4d24 | Mazzoleni S.p.A. | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF cu o concentrație minimă de: 1×10^9 UFC/g de aditiv. Forme solide.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) - CEN/TS 15790</p> <p>— Numărare în aditivul furajer, în preamestecuri și în furajul combinat: metoda turnării pe placă sau metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15789)</p> | Rumegătoare, altele decât vacile de lapte și rumegătoarele minore de lapte | — | 4×10^9 | — | <p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.</p> | 20 februarie 2035 |

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.