



2023/2734

8.12.2023

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.)

(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 temeiul articolului 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) În avizul său din 23 martie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF este sigur pentru cai, rumegătoare și toți porcii, precum și pentru consumatori și pentru 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, nefiind în măsură să formuleze o concluzie cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. În plus, autoritatea a concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF are potențialul de a fi eficace, în condițiile de utilizare propuse, pentru cai, rumegătoarele de lapte și toți porcii, dar nu a fost în măsură să formuleze o concluzie cu privire la eficacitatea preparatului respectiv pentru alte rumegătoare decât rumegătoarele de lapte. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere 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.
- (5) La 13 iunie 2023, solicitantul s-a angajat să prezinte informații suplimentare pentru a demonstra eficacitatea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pentru alte rumegătoare decât rumegătoarele de lapte.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru cai, rumegătoarele de lapte și toți porcii. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru cai, rumegătoarele de lapte și toți porcii. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupelor funcționale „promotori de digestibilitate” și „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare 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, 7 decembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF cu o concentrație minimă de: 1 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv Forme solide. <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) – CEN/TS 15790 — Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării pe placă sau metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15789)	Cai	—	3 × 10 ⁹	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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 trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	28 decembrie 2033

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Compoziția aditivului	Vaci de lapte Toate speciile minore de rumegătoare de lapte	—	4 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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 trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	28 decembrie 2033
			Preparat de Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF cu o concentrație minimă de: 1 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv Forme solide. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF. Metoda analitică ⁽¹⁾ — Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) – CEN/TS 15790 — Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării pe placă sau metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15789)	Porci pentru îngrășat Purcei (de lapte și înțărcați) Specii minore de porcine (purcei de lapte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășat)		4 × 10 ⁹			
				Scroafe pentru reproducție Specii minore de porcine (scroafe pentru reproducție)		6 × 10 ⁹			

⁽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