2025/169

31.1.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/169 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2025 година

за разрешаване на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF като фуражна добавка за преживни животни, различни от млекодайни преживни животни (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 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 употребата на препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF като фуражна добавка за коне, преживни животни и всички свине, с искане добавката да бъде класифицирана 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) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2734 на Комисията ([2]) препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF беше разрешен за срок от 10 години за употреба като фуражна добавка за коне, млекодайни преживни животни и свине.

(5) В становищата си от 23 март 2023 г. ([3]) и 13 март 2024 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF е безопасен за прицелните видове, 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 сенсибилизатор, като същевременно не стигна до заключение относно потенциала на препарата като кожен сенсибилизатор. Освен това Органът заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF може да бъде ефикасен при всички преживни животни. Органът не счете, 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.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, за преживни животни, различни от млекодайни преживни животни. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за преживни животни, различни от млекодайни преживни животни. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2734 на Комисията от 7 декември 2023 г. 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.) (ОВ L, 2023/2734, 8.12.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).
([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023; 21(4):7971.
([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8728.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „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 30 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	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: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF	***Състав на добавката*** Препарат от *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF с минимална концентрация: 1×10^9 CFU/g добавка. В твърдо състояние. ***Характеристика на активното вещество*** Жизнеспособни клетки на *Saccharomyces cerevisiae* 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)	Преживни животни, различни от млечни крави и млекодайни преживни животни с по-малко стопанско значение	—	4×10^9	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите 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 ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	20 февруари 2035 г.

([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.