



2025/169

31.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/169

af 30. januar 2025

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertilsætningsstof til andre drøvtyggere end drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion (indehaver af godkendelsen er: Mazzoleni S.p.A.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i medfør af artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsætningsstof til foder til heste, drøvtyggere og alle svin med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« for så vidt angår heste og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« for så vidt angår drøvtyggere og svin.
- (4) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2734 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og svin.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. marts 2023 ⁽³⁾ og 13. marts 2024 ⁽⁴⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikre for målarterne, forbrugerne og miljøet. EFSA konkluderede også, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ikke er hud- eller øjenirriterende, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, hvorimod den ikke kunne drage nogen konklusion om, hvorvidt præparatet har potentiale til at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF har potentiale til at være effektivt under de påtænkte anvendelsesbetingelser for alle drøvtyggere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår andre drøvtyggere end drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til andre drøvtyggere end drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2734 af 7. december 2023 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som tilsætningsstof til foder til heste, drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og svin (indehaver af godkendelsen er: Mazzoleni S.p.A.) (EUT 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
