



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/169 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor andere herkauwers dan melkgevende herkauwers (vergunninghouder: Mazzoleni S.p.A.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, herkauwers en alle varkens, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en, wat paarden betreft, in de functionele groep “verteringsbevorderaars” en, wat herkauwers en varkens betreft, in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2734 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, melkgevende herkauwers en varkens.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 maart 2023 ⁽³⁾ en 13 maart 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF niet irriterend is voor de huid en de ogen maar dat het wel moet worden beschouwd als een inhalatieallergeen; er konden echter geen conclusies worden getrokken over de vraag of het preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam kan zijn bij alle herkauwers. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF voldoet aan de voorwaarden voor andere herkauwers dan melkgevende herkauwers zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat bij andere herkauwers dan melkgevende herkauwers worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2734 van de Commissie van 7 december 2023 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden, melkgevende herkauwers en voor varkens (vergunninghouder: Mazzoleni S.p.A.) (PB 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale	Maximale	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						halte	halte		
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF met ten minste: 1 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ — Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790 — Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: giet- of spreidplaatmethode (EN 15789)	Herkauwers met uitzondering van melkkoeien en minder gangbare melkgevende herkauwers	—	4 × 10 ⁹	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	20 februari 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.