



2025/169

31.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/169

av den 30 januari 2025

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats för andra idisslare än mjölkproducerande idisslare (innehavare av godkännandet: Mazzoleni SpA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats för hästar, idisslare och alla svin, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" när det gäller hästar och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" när det gäller idisslare och svin.
- (4) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF godkändes för tio år som fodertillsats för hästar, mjölkproducerande idisslare och svin genom kommissionens förordning (EU) 2023/2734 ⁽²⁾.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 23 mars 2023 ⁽³⁾ och den 13 mars 2024 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF inte är irriterande för ögon eller hud, men att preparatet bör betraktas som luftvägssensibiliserande, samtidigt som inga slutsatser kunde dras om huruvida det kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kan vara effektivt för alla idisslare under föreslagna användningsvillkor. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för andra idisslare än mjölkproducerande idisslare. Användning av preparatet bör därför godkännas för andra idisslare än mjölkproducerande idisslare. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2734 av den 7 december 2023 om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF som fodertillsats för hästar, mjölkproducerande idisslare och svin (innehavare av godkännandet: Mazzoleni SpA) (EUT L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8728.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d24	Mazzoleni SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF med en lägsta halt av 1 × 10⁹ CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ — Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) – CEN/TS 15790 — Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Ingjutningsmetod eller utstryk på platta (EN 15789)	Idisslare, utom mjölkkor och mindre vanligt förekommande arter av mjölkproducerande idisslare	—	4 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	20 februari 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.