

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/169****2025/EES/54/20****frá 30. janúar 2025****um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir önnur  
jörturdýr en jörturdýr til mjólkurframleiðslu (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir hesta, jörturdýr og öll svín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „meltingarbætandi efni“ að því er varðar hesta og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“ að því er varðar jörturdýr og svín.
- 4) Blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og svín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2023/2734 <sup>(2)</sup>.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 23. mars 2023 <sup>(3)</sup> og 13. mars 2024 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF örugg fyrir marktegundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sé ekki ertandi fyrir augu og húð en ætti að teljast öndunaræranæmir en hún gat ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt blöndunnar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF gæti verið áhrifarík fyrir öll jörturdýr við tillögð skilyrði fyrir notkun. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunar-rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 fyrir jörturdýr önnur en jörturdýr til mjólkurframleiðslu. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir jörturdýr önnur en jörturdýr til mjólkurframleiðslu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/169, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2734 frá 7. desember 2023 um leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sem fôðuraukefni fyrir hesta, jörturdýr til mjólkurframleiðslu og svín (leyfishafi er Mazzoleni S.p.A.) (Stjtið. ESB L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2734/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7971.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8728.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. janúar 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

| Kenninúmer<br>fóður-<br>aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing,<br>greiningaraðferð | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarks-<br>innihald                                                     | Hámarks-<br>innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|-------------------------------------|-----------------|---------|------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
|                                     |                 |         |                                                      |                            |                   | Þyrpingamyndandi<br>eining (CFU)/kg<br>heilföðurs með 12%<br>rakainnihald |                      |              |                 |

**Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)**

|      |                  |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |   |                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|------|------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 4d24 | Mazzoleni S.p.A. | <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>DBVPG 48 SF | <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF með lágmarksstyrkleikann:<br/> <math>1 \times 10^9</math> CFU/g aukefnis.<br/>                     Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) – CEN/TS 15790</p> <p>— Ákvörðun á heildarfjölda í föðurukefninu, forblöndum og föðurböndum: áhellingar- eða dreifingaraðferð (EN 15789)</p> | Jórturdýr,<br>önnur en<br>mjólkurkýr og<br>aukategundir<br>jórturdýra til<br>mjólkurfram-<br>leiðslu | — | $4 \times 10^9$ | — | <p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p> | 20. febrúar 2035 |
|------|------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fæanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)