



2023/2734

8.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2734 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2023

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo para piensos destinado a caballos, rumiantes lecheros y porcinos (titular de la autorización: Mazzoleni S.p.A.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo para piensos destinado a caballos, rumiantes y todos los porcinos, y en ella se pedía que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos zootécnicos», en el grupo funcional «digestivos» por lo que respecta a los caballos, y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos» por lo que respecta a rumiantes y porcinos.
- (4) En su dictamen de 23 de marzo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF es seguro para los caballos, los rumiantes y todos los porcinos, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF no es irritante para los ojos y la piel, sino que debe considerarse un sensibilizante respiratorio, aunque no pudo llegar a una conclusión sobre su potencial de sensibilización cutánea. La Autoridad concluyó además que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF puede ser eficaz en las condiciones de uso propuestas para caballos, rumiantes lecheros y todos los porcinos, pero no estaba en condiciones de llegar a una conclusión sobre la eficacia de dicho preparado para rumiantes distintos de los rumiantes lecheros. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El 13 de junio de 2023, el solicitante se comprometió a presentar información complementaria con vistas a demostrar la eficacia del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF para rumiantes distintos de los rumiantes lecheros.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF cumple las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para caballos, rumiantes lecheros y todos los porcinos. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este preparado para caballos, rumiantes lecheros y todos los porcinos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y a los grupos funcionales «digestivos» y «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF con una concentración mínima de: 1 × 10⁹ UFC/g de aditivo. Formas sólidas.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)-CEN/TS 15790. — Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa (EN 15789). 	Caballos	-	3 × 10 ⁹	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	28 de diciembre de 2033
------	------------------	---	---	----------	---	---------------------	---	---	-------------------------

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Composición del aditivo	Vacas lecheras Todos los pequeños rumiantes lecheros	-	4×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	28 de diciembre de 2033
			Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF con una concentración mínima de: 1×10^9 UFC/g de aditivo. Formas sólidas.	Cerdos de engorde Lechones (lactantes y destetados)		4×10^9			
			Caracterización de la sustancia activa	Especies porcinas menores (lechones lactantes, lechones destetados y cerdos de engorde)		6×10^9			
		Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.	Especies porcinas menores (cerdas para reproducción)						
		Método analítico ⁽¹⁾							
		— Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR)-CEN/TS 15790.							
		— Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa (EN 15789).							

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es