



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/169 DE LA COMISIÓN
de 30 de enero de 2025**

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF como aditivo para piensos destinado a rumiantes no lecheros (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 cerdos.
- (4) El preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF fue autorizado durante diez años como aditivo en piensos para caballos, rumiantes lecheros y porcinos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2734 de la Comisión ⁽²⁾.
- (5) En sus dictámenes de 23 de marzo de 2023 ⁽³⁾ y 13 de marzo de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF es seguro para las especies objetivo, 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 para todos los rumiantes en las condiciones de uso propuestas. Consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para rumiantes no lecheros. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para rumiantes no lecheros. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ 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.) (DO 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) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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 al grupo funcional «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 30 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

Número de identificación del aditivo para piensos	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: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)									
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"> — Análisis cualitativo: 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) 	Rumiantes, excepto vacas lecheras y rumiantes lecheros menores	—	4 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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 derivados 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. 	20 de febrero de 2035

⁽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.