



2023/2734

8.12.2023

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2734**

**ze dne 7. prosince 2023**

**o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako doplňkové látky pro koně, přežvýkavce určené k produkci mléka a prasata (držitel povolení: Mazzoleni S.p.A.)**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako doplňkové látky. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako doplňkové látky pro koně, přežvýkavce a všechna prasata, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, pokud jde o koně, a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, pokud jde o přežvýkavce a prasata.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2023 <sup>(2)</sup> k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pro koně, přežvýkavce a všechna prasata, spotřebitele a životní prostředí bezpečný. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF není dráždivý pro oči a kůže, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty, avšak nebyl schopen vyvodit závěr ohledně potenciálu uvedeného přípravku senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF může být za navržených podmínek použití účinný pro koně, přežvýkavce určené k produkci mléka a všechna prasata, ale nebyl schopen dospět k závěru o účinnosti uvedeného přípravku pro přežvýkavce jiné než přežvýkavce určené k produkci mléka. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel se dne 13. června 2023 zavázal předložit doplňující informace s cílem prokázat účinnost přípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pro přežvýkavce jiné než přežvýkavce určené k produkci mléka.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 v případě koní, přežvýkavců určených k produkci mléka a všech prasat. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro koně, přežvýkavce určené k produkci mléka a všechna prasata. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7971.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Povolení**

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkčních skupin „látky zvyšující stravitelnost“ a „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. prosince 2023.

*Za Komisi*

*předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

---

PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                     | Jméno držitele povolení | Doplňková látka                      | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                  | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Konec platnosti povolení |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                         |                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 | CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost |                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |
| 4d24                                                                                    | Mazzoleni S.p.A.        | Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF | <p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s minimální koncentrací: 1 × 10<sup>9</sup> CFU/g doplňkové látky. Pevné formy.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup></p> <p>— Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) – CEN/TS 15790</p> <p>— Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením (EN 15789)</p> | Koně                       | –               | 3 × 10 <sup>9</sup>                              | –               | <p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.</p> | 28. prosince 2033        |

**Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)**

|      |                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                        |   |                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|------|------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4d24 | Mazzoleni S.p.A. | Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF | Složení doplňkové látky                                                                                                                                                                                                                       | Dojnice<br>Všechny menšinové druhy přežvýkavců určených k produkci mléka                                               | – | 4 × 10 <sup>8</sup> | – | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.<br>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže. | 28. prosince 2033 |
|      |                  |                                      | Přípravek Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF s minimální koncentrací: 1 × 10 <sup>9</sup> CFU/g doplňkové látky.<br>Pevné formy.                                                                                                            |                                                                                                                        |   |                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|      |                  |                                      | Charakteristika účinné látky                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                        |   |                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|      |                  |                                      | Vitální buňky Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF.                                                                                                                                                                                           | Výkrm prasat<br>Selata (sající a odstavená)<br>Menšinové druhy prasat (sající selata, odstavená selata a výkrm prasat) |   | 4 × 10 <sup>9</sup> |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |
|      |                  |                                      | Analytická metoda <sup>(1)</sup><br><br>— Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) – CEN/TS 15790<br>— Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením (EN 15789) | Prasnice určené k reprodukci<br>Menšinové druhy prasat (prasnice určené k reprodukci)                                  |   | 6 × 10 <sup>9</sup> |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [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)