



2023/2734

8.12.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2734

od 7. prosinca 2023.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kao dodatka hrani za konje, preživače za proizvodnju mlijeka i svinje (nositelj odobrenja: Mazzoleni S.p.A.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kao dodatka hrani za konje, preživače i sve svinje, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti” za konje, odnosno funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci” za preživače i svinje.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF u predloženim uvjetima upotrebe siguran za konje, preživače i sve svinje te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ne nadražuje oči ni kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa, a nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj pripravak izazove preosjetljivost kože. Nadalje, Agencija je zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF u predloženim uvjetima upotrebe može biti učinkovit za konje, preživače za proizvodnju mlijeka i sve svinje, ali nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti tog pripravka za preživače koji nisu preživači za proizvodnju mlijeka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva obvezao se 13. lipnja 2023. da će dostaviti dodatne informacije radi dokazivanja učinkovitosti pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF za preživače koji nisu preživači za proizvodnju mlijeka.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za konje, preživače za proizvodnju mlijeka i sve svinje. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za konje, preživače za proizvodnju mlijeka i sve svinje. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7971.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnim skupinama „tvari za poticanje probavljivosti” i „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2023.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s najmanjom koncentracijom od: 1 × 10 ⁹ CFU/g dodatka. Kruti oblici. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ — Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) – CEN/TS 15790 — Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge ili razmazivanja (EN 15789)	Konji	–	3 x10 ⁹	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	28. prosinca 2033.

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Sastav dodatka Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s najmanjom koncentracijom od: 1×10^9 CFU/g dodatka. Kruti oblici.	Mliječne krave Sve manje značajne vrste preživača za proizvodnju mlijeka	–	4 x 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	28. prosinca 2033.
			Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Analitička metoda ⁽¹⁾ — Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) – CEN/TS 15790 — Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge ili razmazivanja (EN 15789)	Svinje za tov Prasad i odbijena prasad Manje značajne vrste svinja (prasad, odbijena prasad i svinje za tov)		4 x 10 ⁹			
				Krmače za rasplod Manje značajne vrste svinja (krmače za rasplod)		6 x 10 ⁹			

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.