



2023/2734

8.12.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2734

zo 7. decembra 2023

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone, prežúvavce na produkciu mlieka a ošípané (držiteľ povolenia: Mazzoleni S.p.A.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone, prežúvavce a všetky ošípané, ako aj zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, pokiaľ ide o kone, a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, pokiaľ ide o prežúvavce a ošípané.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2023 ⁽²⁾, skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kone, prežúvavce a všetky ošípané, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF nie je dráždivý pre oči a pokožku, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor, avšak v prípade jeho potenciálu, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože, úrad nemohol dospieť k záveru. Úrad ďalej skonštatoval, že prípravok *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF môže byť za navrhovaných podmienok používania účinný v prípade koní, prežúvavcov na produkciu mlieka a všetkých ošípaných, avšak nemohol dospieť k záveru o účinnosti uvedeného prípravku v prípade prežúvavcov iných ako prežúvavce na produkciu mlieka. Osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ sa 13. júna 2023 zaviazal predložiť doplňujúce informácie s cieľom preukázať účinnosť prípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF u prežúvavcov iných ako prežúvavce na produkciu mlieka.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF spĺňa v prípade koní, prežúvavcov na produkciu mlieka a všetkých ošípaných podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade koní, prežúvavcov na produkciu mlieka a všetkých ošípaných. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7971.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ a „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. decembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s minimálnou koncentráciou: 1 × 10⁹ JTK/g doplnkovej látky. V tuhej forme. Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Analytická metóda ⁽¹⁾ — Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) podľa CEN/TS 15790. — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: metóda liatych platní alebo difúzna platňová metóda (EN 15789).	kone	–	3 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	28. decembra 2033

Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s minimálnou koncentráciou: 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky. V tuhej forme. Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Analytická metóda ⁽¹⁾ — Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) podľa CEN/TS 15790. — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: metóda liatych platní alebo difúzna platňová metóda (EN 15789).	dojnice všetky menej významné prežúvavce na produkciu mlieka	—	4×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	28. decembra 2033
				ošípané vo výkrme prasiatka (ciciaky a odstavené prasiatka) menej významné druhy ošípaných (ciciaky, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme)	—	4×10^9	—		
				prasnice na reprodukciu menej významné druhy ošípaných (prasnice na reprodukciu)	—	6×10^9	—		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.