



2023/2734

8.12.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2734

z dne 7. decembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kot krmni dodatek za konje, molzne prežvekovalce in prašiče (imetnik dovoljenja: Mazzoleni S.p.A.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kot krmni dodatek za konje, prežvekovalce in vse prašiče ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“ za konje ter funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“ za prežvekovalce in prašiče.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. marca 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pod predlaganimi pogoji uporabe varen za konje, prežvekovalce in vse prašiče, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ni dražilen za oči in kožo, treba pa ga je obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, o potencialu navedenega pripravka za preobčutljivost kože pa ni mogla sprejeti sklepa. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF lahko učinkovit pri predlaganih pogojih uporabe za konje, molzne prežvekovalce in vse prašiče, vendar ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti navedenega pripravka za prežvekovalce, ki niso molzni prežvekovalci. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik se je 13. junija 2023 zavezal, da bo predložil dodatne informacije, da bi dokazal učinkovitost pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF za prežvekovalce, ki niso molzni prežvekovalci.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za konje, molzne prežvekovalce in vse prašiče. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za konje, molzne prežvekovalce in vse prašiče. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7971.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ ter funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“ in „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. decembra 2023

*Za Komisijo
predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<i>Sestava dodatka:</i> pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF z najnižjo koncentracijo: 1×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi:</i> žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾: — identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790 — štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razlitja ali razmaza na plošči (EN 15789)	konji	–	3×10^9	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	28. december 2033

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Sestava dodatka: pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF z najnižjo koncentracijo: 1×10^9 CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF Analizna metoda ⁽¹⁾: — identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790 — štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razli-tja ali razmaza na plošči (EN 15789)	krave mol-znice vsi manj pomembni molzni pre-žvekovalci	–	4×10^8	–	1. V navodilih za uporabo do-datka in premiksov se navede-jo pogoji skladiščenja in ob-stojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tve-ganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Ka-dar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in pre-miksi uporabljajo z osebno za-ščitno opremo za dihala in ko-žo.	28. december 2033
				prašiči pitanci pujski (sesni in odstavl-jeni) manj pomembne vrste prašičev (sesni pujski, odstavljeni pujski in pra-šiči pitanci)		4×10^9			
				svinje za raz-plod manj pomembne vrste prašičev (svinje za razplod)		6×10^9			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.