



2025/169

31.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/169

ze dne 30. ledna 2025

o povolení přípravku *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako doplňkové látky pro přežvýkavce jiné než určené k produkci mléka (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 ⁽¹⁾, 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) Přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro koně, přežvýkavce určené k produkci mléka a prasata prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2734 ⁽²⁾.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 23. března 2023 ⁽³⁾ a 13. března 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek užití je přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí. 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 všechny přežvýkavce. 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.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 v případě přežvýkavců jiných než určených k produkci mléka. Proto by používání uvedeného přípravku pro přežvýkavce jiné než určené k produkci mléka mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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.) (Úř. věst. 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) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „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 30. ledna 2025.

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	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF s minimální koncentrací: 1 × 10 ⁹ CFU/g doplňkové látky Pevné formy. Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ — Identifikace: polymerázová řetězová reakce (PCR) – CEN/TS 15790 — Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením (EN 15789)	Přežvýkavci kromě dojníc a menšino- vých druhů přežvýkavců určených k produkci mléka	–	4 × 10 ⁹	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 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.	20. února 2035

⁽¹⁾ 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.