



VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/169

z 30. januára 2025

o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ako kŕmnej doplnkovej látky pre prežúvavce iné ako prežúvavce na produkciu mlieka (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) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2734 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kone, prežúvavce na produkciu mlieka a ošípané.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 23. marca 2023 ⁽³⁾ a z 13. marca 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre cieľové zvieratá, 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 pokožky, úrad nemohol dospieť k záveru. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF má potenciál byť za navrhovaných podmienok použitia účinný pre všetky prežúvavce. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 pre prežúvavce iné ako prežúvavce na produkciu mlieka. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre prežúvavce iné ako prežúvavce na produkciu mlieka. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ 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.) (Ú. v. EÚ L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7971.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8728.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 30. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Mini-málny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)									
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).	prežúvavce, iné ako dojnice a menej významné prežúvavce na produkciu mlieka	–	4 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov 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 prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	20. februára 2035

⁽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_en.