



2025/169

31.1.2025

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/169**

**z dne 30. januarja 2025**

**o dovoljenju za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF kot krmni dodatek za prežvekovalce, ki niso molzni prežvekovalci (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 <sup>(1)</sup> 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) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2734 <sup>(2)</sup> dovoljen za desetletno obdobje kot krmni dodatek za konje, molzne prežvekovalce in prašiče.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. marca 2023 <sup>(3)</sup> in 13. marca 2024 <sup>(4)</sup> ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ni dražil en za oči in kožo, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, o njegovem potencialu za preobčutljivost kože pa ni mogla sprejeti sklepa. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF pri predlaganih pogojih uporabe lahko učinkovit za vse prežvekovalce. 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.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za prežvekovalce, ki niso molzni prežvekovalci. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za prežvekovalce, ki niso molzni prežvekovalci. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 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.) (UL L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2734/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7971.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8728.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Dovoljenje**

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod 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, 30. januarja 2025

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

PRILOGA

| Identifikacijska številka krmnega 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: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov) |                         |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |                  |                                                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
| 4d24                                                                                                                   | Mazzoleni S.p.A.        | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF z najnižjo koncentracijo: 1 × 10<sup>9</sup> CFU/g dodatka v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF</p> <p><i>Analizna metoda</i> (1)</p> <p>— identifikacija: metoda verižne reakcije s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790</p> <p>— štetje v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: metoda razlitja ali razmaza na plošči (EN 15789)</p> | prežvekovalci, razen krav molznic in manj pomembnih molznih prežvekovalcev | –                | 4 × 10 <sup>9</sup>                                          | –                 | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.</p> | 20. februar 2035                    |

(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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).