



2023/2734

8.12.2023

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2734**

**z dnia 7 grudnia 2023 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako dodatku paszowego dla koni, przeżuwaczy mlecznych i świń (posiadacz zezwolenia: Mazzoleni S.p.A.)**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako dodatku paszowego dla koni, przeżuwaczy i wszystkich świń, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” w odniesieniu do koni oraz w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne” w odniesieniu do przeżuwaczy i świń.
- (4) W opinii z 23 marca 2023 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jest bezpieczny dla koni, przeżuwaczy i wszystkich świń oraz dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF nie działa drażniąco na oczy ani skórę, lecz należy go uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe, natomiast nie mógł stwierdzić, czy preparat ten może działać uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF może być skuteczny u koni, przeżuwaczy mlecznych i wszystkich świń, ale nie był w stanie stwierdzić skuteczności tego preparatu u przeżuwaczy innych niż przeżuwacze mleczne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) 13 czerwca 2023 r. wnioskodawca zobowiązał się do przedłożenia dodatkowych informacji w celu wykazania skuteczności preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF u przeżuwaczy innych niż przeżuwacze mleczne.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do koni, przeżuwaczy mlecznych i wszystkich świń. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do koni, przeżuwaczy mlecznych i wszystkich świń. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(4):7971.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność” i „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 grudnia 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność**

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><b>Skład dodatku:</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF zawierający co najmniej: <math>1 \times 10^9</math> jtk/g dodatku. Postaci stałe.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><i>Metoda analityczna :</i> (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) - CEN/TS 15790</li> <li>— Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego (EN 15789)</li> </ul>	Konie	-	$3 \times 10^9$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</li> </ol>	28 grudnia 2033 r.
------	------------------	---	--	-------	---	-----------------	---	---	--------------------

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)**

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	<p><b>Skład dodatku:</b></p> <p>Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF zawierający co najmniej: <math>1 \times 10^9</math> jtk/g dodatku. Postaci stałe.</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b></p> <p>Żywotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF.</p> <p><b>Metoda analityczna : <sup>(1)</sup></b></p> <p>— Analiza jakościowa: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) - CEN/TS 15790</p> <p>— Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego (EN 15789)</p>	Krowy mleczne Wszystkie podrzędne gatunki przeżuwaczy mlecznych	-	$4 \times 10^8$	-	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	28 grudnia 2033 r.
				Tucznieki Prosięta (ssące i warchlaki) Podrzędne gatunki świń (prosięta ssące, warchlaki i tucznieki)	-	$4 \times 10^9$	-		
				Lochy do reprodukcji Podrzędne gatunki świń (lochy do reprodukcji)	-	$6 \times 10^9$	-		

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [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).