



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/169

z dnia 30 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy innych niż przeżuwacze mleczne (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 ⁽¹⁾, 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 dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2734 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jako dodatku paszowego dla koni, przeżuwaczy mlecznych i świń.
- (5) W opiniach z dnia 23 marca 2023 r. ⁽³⁾ i 13 marca 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF jest bezpieczny dla gatunków docelowych, 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 wszystkich przeżuwaczy. 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.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do przeżuwaczy innych niż przeżuwacze mleczne. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do przeżuwaczy innych niż przeżuwacze mleczne. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ 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.) (Dz.U. L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(4):7971.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2024; 22:e8728.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „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 30 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Skład dodatku Preparat Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF zawierający co najmniej: 1 × 10⁹ jtk/g dodatku. Postaci stałe. Charakterystyka substancji czynnej Żywe komórki Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF. Metoda analityczna ⁽¹⁾ — Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) – CEN/TS 15790 — Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego (EN 15789)	Przeżuwacze inne niż krowy mleczne i podrzędne gatunki przeżuwaczy mlecznych	—	4 × 10 ⁹	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 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.	20 lutego 2035 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć 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.