



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/154

z dnia 29 stycznia 2025 r.

dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 jako dodatku paszowego dla psów i kotów (posiadacz zezwolenia: ACEL pharma s.r.l.)

(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* DSM 34246. 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* DSM 34246 jako dodatku paszowego dla psów i kotów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opinii z dnia 17 kwietnia 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 jest bezpieczny dla psów i kotów. Ponadto Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny bezpieczeństwa dla konsumentów lub środowiska, ponieważ dodatek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w paszy dla kotów i psów. Urząd stwierdził również, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 nie uznaje się za substancję działającą drażniąco na skórę i oczy, ale należy ją uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 może być skuteczny jako dodatek zootechniczny dla psów i kotów po dodaniu do paszy w dawce 5×10^9 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u psów i kotów. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA, 2024;22:e8802.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi 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 29 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: stabilizatory flory jelitowej									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Skład dodatku Preparat Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 zawierający co najmniej 2 × 10 ¹⁰ jtk/g Postać stała. Charakterystyka substancji czynnej Żywotne komórki Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: metoda płytek lanych lub posiewu powierzchniowego (EN 15789). Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) – CEN/TS 15790	Psy i koty	—	5 × 10 ⁹	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów 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.	19 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.