



2025/154

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/154

af 29. januar 2025

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 som fodertilsætningsstof til hunde og katte (indehaver af godkendelsen: ACEL pharma s.r.l.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 som fodertilsætningsstof til hunde og katte med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2024 ⁽²⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for hunde og katte. Desuden anførte den, at der ikke er grund til at udføre en vurdering af sikkerheden for forbrugerne eller miljøet, da tilsætningsstoffet udelukkende er beregnet til anvendelse i foder til katte og hunde. Den konkluderede også, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Endvidere konkluderede autoriteten, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til hunde og katte, når det tilsættes til foder ved 5×10^9 CFU/kg fuldfoder. Den mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes til hunde og katte. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8802.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Mini-mumsindhold	Maksi-mumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 med et indhold på mindst 2×10^{10} CFU/g Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet og foderblandinger: pladespredningsmetoden (EN 15789). Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR) — CEN/TS 15790.	Hunde og katte	—	5×10^9	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplysningsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	19. februar 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.