



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/154,

annettu 29 päivänä tammikuuta 2025,

***Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmisteen hyväksymisestä rehun lisäaineena koirien ja kissojen ruokinnassa (hyväksynnän haltija: ACEL pharma s.r.l.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus jätettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena koirien ja kissojen ruokinnassa, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 17 päivänä huhtikuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmiste on turvallinen koirille ja kissoille. Lisäksi se totesi, ettei kuluttajien tai ympäristön turvallisuutta ole tarpeen arvioida, koska lisäaine on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kissojen ja koirien ruokinnassa. Se totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä aine mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena koirien ja kissojen tapauksessa, kun sitä lisätään rehuun 5×10^9 PMY täysrehukiloa kohti. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö koirien ja kissojen ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8802.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 -valmiste, joka sisältää vähintään 2 × 10 ¹⁰ PMY/g Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM:n elinkykyisiä soluja 34246 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen rehun lisäaineessa tai rehuseoksessa: maljavalu- tai pintaviljelymenetelmä (EN 15789) Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktio (PCR) – CEN/TS 15790	Koirat ja kissat	-	5 × 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	19. helmikuuta 2035

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.