



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/154

2025 m. sausio 29 d.

**dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatą kaip šunų ir kačių pašarų priedą
(leidimo turėtoja – bendrovė „ACEL pharma s.r.l.“)**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatą kaip šunų ir kačių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „žarnyno floros stabilizatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. balandžio 17 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatas yra saugus šunims ir katėms. Be to, ji nurodė, kad vartotojų ar aplinkos saugos vertinimo atlikti nereikia, nes priedas skirtas naudoti tik kaip kačių ir šunų pašarų priedas. Ji taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatas nėra odą ar akis dirginanti medžiaga, tačiau turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatas gali būti veiksmingas kaip zootechninis priedas šunims ir katėms, kai jo į pašarus pridedama 5×10^9 KSV/kg visaverčio pašaro. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti šunims ir katėms. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8802.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1873	bendrovė „ACEL pharma S.r.l.“	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Priedo sudėtis Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 2 × 10 ¹⁰ KSV/g Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas: Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede ir kombinuotuosiuose pašaruose: užpylimo arba paskleidimo lėkštelėje metodas (EN 15789). Nustatymas: polimerazės grandininė reakcija (PGR) – CEN/TS 15790.	Šunys ir katės	–	5 × 10 ⁹	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	2035 m. vasario 19 d.

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.