



2025/154

30.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/154 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 als
toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten (vergunninghouder: ACEL pharma s.r.l.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende
toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van een dergelijke vergunning, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor honden en katten. Bovendien heeft zij verklaard dat een beoordeling van de veiligheid voor de consument of het milieu niet nodig is, omdat het toevoegingsmiddel alleen bedoeld is voor toepassing in voeder voor honden en katten. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor honden en katten wanneer het wordt toegevoegd aan diervoeder in een hoeveelheid van 5×10^9 kve/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor honden en katten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8802.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Machtiging

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 januari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 met ten minste 2×10^{10} kve/g Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoerders: giet- of spreidplaatmethode (EN 15789) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790	Honden en katten	–	5×10^9	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	19 februari 2035

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.