



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/154 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

**privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ca aditiv pentru hrana
căteilor și a pisicilor (titularul autorizației: ACEL pharma s.r.l.)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ca aditiv pentru hrana căteilor și a pisicilor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 17 aprilie 2024 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 este sigur pentru căței și pisici. În plus, aceasta a afirmat că nu este necesar să se efectueze o evaluare a siguranței pentru consumator sau pentru mediu, deoarece aditivul este destinat a fi utilizat numai în hrana pisicilor și a câinilor. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 este considerat un potențial iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 are potențialul de a fi eficient ca aditiv zootehnic pentru căței și pisici atunci când este adăugat în hrana animalelor la 5×10^9 CFU/kg de furaj complet. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru căței și pisici. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8802.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Data intrării în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 cu un conținut de minimum 2 × 10 ¹⁰ CFU/g Formă solidă. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării pe placă sau metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15789) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) – CEN/TS 15790	Câini și pisici	—	5 × 10 ⁹	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	19 februarie 2035

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.