



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/154

z 29. januára 2025

**o povolení prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ako kŕmnej doplnkovej látky
pre psy a mačky (držiteľ povolenia: ACEL pharma s.r.l.)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky a zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikróflóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. apríla 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 je za navrhovaných podmienok používania pre psy a mačky bezpečný. Okrem toho uviedol, že nie je potrebné vykonať posúdenie bezpečnosti pre spotrebiteľa alebo životné prostredie, pretože doplnková látka je určená len na použitie v krmive pre mačky a psy. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 nie je dráždivý pre kožu ani oči, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 má potenciál byť účinný ako zootechnická doplnková látka pre psy a mačky, keď sa pridá do krmiva v množstve 5×10^9 JTK/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto v prípade psov a mačiek malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 22:e8802.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 obsahujúci najmenej 2 × 10 ¹⁰ JTK/g Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: metóda liatych platní alebo difúzna platňová metóda (EN 15789). Identifikácia: polymerázová reťazová reakcia (PCR) – CEN/TS 15790	psy a mačky	–	5 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	19. februára 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.