



2025/154

2025.1.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/154 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 29.)

egy, *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: ACEL pharma s.r.l.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba sorolandó, *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. április 17-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a kutyákra és macskákra nézve. Kijelentette továbbá, hogy nincs szükség a fogyasztók és a környezet biztonságának értékelésére, mivel az adalékanyagot kizárólag macskáknak és kutyáknak szánt takarmányokban kívánják felhasználni. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény nem bőr- vagy szemirritáló hatású, azonban bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény kutyák és macskák teljes értékű takarmányához 5×10^9 CFU/kg mennyiségben hozzáadva hatékony lehet állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246-ot tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát kutyák és macskák esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8802.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 29-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1873	ACEL pharma S.r.l.	Saccharomyces cerevisiae DSM 34246	Az adalékanyag összetétele Saccharomyces cerevisiae DSM 34246-ot tartalmazó készítmény legalább 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tartalommal Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Életképes Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 sejtek Analitikai módszer ⁽¹⁾ Számlálás a takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékekben: Lemezöntéses vagy lemezkenéses módszer (EN 15789) Azonosítás: Polimeráz láncreakció (PCR) módszer – CEN/TS 15790	Kutyák és macskák	–	5 × 10 ⁹	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2035. február 19.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.