



2025/154

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/154 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

relativo a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 como aditivo para piensos destinado a los perros y los gatos (titular de la autorización: ACEL pharma s.r.l.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación que se exigen en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud, que se refiere a la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 como aditivo para piensos destinado a los perros y los gatos, pide que se clasifique este preparado en la categoría de los aditivos zootécnicos y en el grupo funcional de los estabilizadores de la flora intestinal.
- (4) En su dictamen de 17 de abril de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 es seguro para los perros y los gatos. Además, indicó que no es necesario llevar a cabo una evaluación de la seguridad para el consumidor o el medio ambiente, ya que el aditivo está destinado a utilizarse únicamente en piensos para perros o gatos. También consideró que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 no provoca irritación cutánea ni ocular, pero que debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó asimismo que este preparado puede ser eficaz como aditivo zootécnico para los perros y los gatos cuando se añade a los piensos con una concentración de 5×10^9 UFC/kg de pienso completo. Por otro lado, la Autoridad estimó que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* DSM 34246 cumple las condiciones reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado para los perros y los gatos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:e8802.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.

4b1873	ACEL pharma S.r.l.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246 con un contenido mínimo de 2×10^{10} UFC/g Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Células viables de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 34246</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento en el aditivo para piensos y los piensos compuestos: método de vertido o extensión en placa (EN 15789)</p> <p>Análisis cualitativo: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). CEN/TS 15790</p>	Perros y gatos	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea. 	19 de febrero de 2035
--------	--------------------	---	---	----------------	---	-----------------	---	---	-----------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.