

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/272**od 23. veljače 2022.****o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za sve Suidae osim odbijene prasadi i krmača te za pse (nositelj odobrenja: Prosol S.p.A.)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za sve Suidae osim odbijene prasadi i krmača te za pse i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 23. lipnja 2021. ⁽²⁾ ⁽³⁾ zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Osim toga, zaključila da se smatra da taj pripravak može nadražiti kožu i oči te izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je također zaključila da u slučaju porodice Suidae pripravak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak hrani za životinje, dok u slučaju pasa može biti učinkovit za poboljšanje konzistencije fecesa. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6699.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. veljače 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Sastav dodatka: Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 koji sadržava najmanje: 1×10^9 CFU/g dodatka Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu glukoza agara s ekstraktom kvasca i kloramfenikolom (CGYE) (EN 15789) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR)	Sve Suidae osim onih namijenjenih za rasplod i odbijene prasadi Sve Suidae namijenjene za rasplod osim krmača Psi	– – –	3×10^9 $6,4 \times 10^9$ 7×10^{10}	– – –	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja opasnosti u slučaju udisanja, dodira s kožom ili dodira s očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici od izlaganja kože, dišnih organa ili očiju ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	16.3.2032.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.