



2025/1426

18.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1426

od 17. srpnja 2025.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za preživače (osim janjadi) i deve uzgajane za proizvodnju mlijeka ili uzgajane za rasplod, mlade preživače za tov osim teladi i janjadi, telad deva za tov i kopitare osim konja (nositelj odobrenja: Lallemand SAS) i izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/149 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad

(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. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/149 ⁽²⁾ pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za janjad i konje.
- (3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za preživače (osim janjadi) i deve uzgajane za proizvodnju mlijeka ili uzgajane za rasplod, mlade preživače za tov osim teladi i janjadi, telad deva za tov i kopitare osim konja te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti i stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (5) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kako su utvrđeni u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/149 u pogledu upotrebe za janjad. U tom je zahtjevu zatraženo smanjenje minimalne razine uvrštenja u hranu za janjad s 3×10^9 na 1×10^9 CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/149 od 4. veljače 2020. o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS) (SL L 33, 5.2.2020., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 15. listopada 2024. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 u predloženim uvjetima uporabe siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da bi trebalo smatrati da obje formulacije pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 izazivaju preosjetljivost kože i dišnih organa i da se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Nepresvučeni oblik dodatka ne nadražuje kožu ili oči. Zbog nedostatka podataka ne može se donijeti zaključak o mogućnosti da presvučeni oblik dodatka nadražuje oči. Agencija je nadalje zaključila da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 može biti učinkovit za sve preživače i deve koji se uzgajaju za proizvodnju mlijeka, sisanje ili razmnožavanje u najmanjoj predloženoj količini upotrebe od 5×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese, za sve (mlade) manje zastupljene vrste preživača i deve za tov i janjad u količini od 1×10^9 CFU/kg potpune krmne smjese te za sve vrste kopitara osim konja u količini od 3×10^9 CFU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (7) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.
- (8) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti upotrebu tog pripravka za preživače (osim janjadi) i deve uzgajane za proizvodnju mlijeka ili uzgajane za rasplod, mlade preživače za tov osim teladi i janjadi, telad deva za tov i kopitare osim konja. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (9) Osim toga, s obzirom na navedeno, Komisija smatra da odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se izmjene uvjeti tog odobrenja u pogledu upotrebe za janjad tako da se najmanje količine dodatka smanje na 1×10^9 CFU/kg potpune krmne smjese. Provedbenu uredbu (EU) 2020/149 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 za janjad bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novog zahtjeva koji proizlazi iz izmjene predmetnih odobrenja.
- (11) 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.

Odobrenje

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

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/149

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2020/149 u stupcu „Najmanja količina” za janjad vrijednost se zamjenjuje vrijednošću „ 1×10^9 ”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) 2020/149, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni janjad i koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni janjadi i koji su proizvedeni i označeni prije 7. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

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 17. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Sastav dodatka Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s minimalnom koncentracijom: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (presvučeni oblik) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik). Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge ili metoda razmazivanja uz upotrebu agara s ekstraktom kvasca dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789).	Preživači (osim janjadi) i deve uzgajani za proizvodnju mlijeka ili uzgajani za rasplod	—	5 × 10 ⁸	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i	7. kolovoza 2035.
				Mladi ⁽²⁾ preživači za tov osim teladi i janjadi Telad deva za tov		1 × 10 ⁹			

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 %			
			Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS 15790)					premixsâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči (samo za presvučenu formulaciju) i kožu.	
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Sastav dodatka Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 s minimalnom koncentracijom: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (presvučeni oblik) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik).	Kopitari osim konja	—	3 × 10 ⁹	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i	7. kolovoza 2035.

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 %			
			Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge ili metoda razmazivanja uz upotrebu agara s ekstraktom kvasca dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS 15790)					organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči (samo za presvučenu formulaciju) i kožu.	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Životinje u sličnom razvojnem stadiju kao „telad”.