



2024/980

3.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/980

od 2. travnja 2024.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za mačke (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 mačke i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 23. lipnja 2021. ⁽²⁾ i 26. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za mačke. Zaključila je i da se smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 može nadražiti kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Uz to, Agencija je zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 može biti učinkovit kao zootehnički dodatak za mačke ako se doda u hranu za životinje u količini od 7×10^{10} CFU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) 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.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za mačke. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(10):8358.

⁽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>).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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.

Članak 2.

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 2. travnja 2024.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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 Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) – CEN/TS 15790. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge ili razmazivanja (EN 15789).	Mačke	–	7 × 10 ¹⁰	–	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 premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	23. travnja 2034.

⁽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.