



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/314

od 17. veljače 2025.

o produljenju odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za goveda za tov (nositelj odobrenja: Prosol SPA) te o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1059/2013

(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za goveda za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1059/2013 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. ožujka 2024. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ne nadražuje kožu ni oči, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Također je navela da nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1059/2013 od 29. listopada 2013. o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za goveda za tov i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 492/2006 (nositelj odobrenja Prosol SpA) T (SL L 289, 31.10.2013., str. 30., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024.;22:e8720.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 (*) ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (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 produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1059/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1059/2013

Provedbena uredba (EU) br. 1059/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 10. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 10. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

(*) 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 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. veljače 2025.

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 SPA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 koji sadržava najmanje 1 × 10 ⁹ CFU/g dodatka Kruti oblici. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice kvasca <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlivanja podloge (EN 15789) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) – CEN/TS 15790	Goveda za tov	–	4 × 10 ⁹	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ 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 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 i kožu.	10. ožujka 2035.

⁽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.