



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/364

od 21. veljače 2025.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za goveda za tov (nositelj odobrenja: S.I. Lesaffre) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 316/2003

(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. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (prije taksonomski identificiran kao *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 316/2003 ⁽³⁾. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za goveda za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 22. siječnja 2019. ⁽⁴⁾ i 13. ožujka 2024. ⁽⁵⁾ zaključila da se pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 u predloženim uvjetima upotrebe smatra sigurnim za goveda za tov, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika, Agencija zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o tome može li pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nadraživati oči ili izazvati preosjetljivost kože, ali je zaključila da taj dodatak ne nadražuje kožu i da izloženost udisanjem nije vjerojatna. Agencija je zaključila da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 učinkovit kao zootehnički dodatak kod goveda za tov u koncentraciji od 4×10^9 CFU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 316/2003 od 19. veljače 2003. o trajnom odobrenju dodatka hrani za životinje i o privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 46, 20.2.2003., str. 15., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019.;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2024.;22:e8727.

- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za upotrebu kod goveda za tov. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za goveda za tov. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) S obzirom na to da se odobrava pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatak hrani za goveda za tov, Uredbu (EZ) br. 316/2003 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) 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 funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 316/2003

Uredba (EZ) br. 316/2003 mijenja se kako slijedi:

1. članak 1. briše se;
2. Prilog I. briše se.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), kako je odobren Uredbom (EZ) br. 316/2003, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni za goveda za tov i koji su proizvedeni i označeni prije 16. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje iz stavka 1., koji su namijenjeni za goveda za tov i koji su proizvedeni i označeni prije 16. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. ožujka 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne 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 21. veljače 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Sastav dodatka Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 koji sadržava najmanje 5×10^9 CFU/g Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice kvasca <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlijevanja podloge ili metoda razmazivanja uz upotrebu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS15790).	Goveda za tov	—	4×10^9	—	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 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 oči i kožu.	16.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.