PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/275

od 12. veljače 2025.

o produljenju odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za kuniće osim sisajućih kunića i kunića za rasplod (nositelj odobrenja: S. I. Lesaffre) i stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 334/2012

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 334/2012 ([2]) pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za kuniće za tov i kuniće koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane.

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 27. lipnja 2024. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ne nadražuje kožu ni oči, ali bi se trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Navela je i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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. 334/2012 od 19. travnja 2012. o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za životinje za kuniće za tov i kuniće koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 600/2005 (nositelj odobrenja Société Industrielle Lesaffre) (SL L 108, 20.4.2012., str. 6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).
([3]) *EFSA Journal*. 2024.; 22:e8910.

(5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 ([4]) ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

(6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 334/2012 trebalo bi staviti izvan snage.

(8) 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 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

Provedbena uredba (EU) br. 334/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 334/2012, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni kunićima za tov i kunićima koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane, a proizvedeni su i označeni prije 5. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 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 kunićima za tov i kunićima koji nisu namijenjeni za proizvodnju hrane, a koji su proizvedeni i označeni prije 5. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. ožujka 2025. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

([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 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 12. 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									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Sastav dodatka* Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 koji sadržava najmanje 5×10^9 CFU/g. Kruti oblik. *Karakterizacija aktivne tvari* Suhe stanice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407. *Analitička metoda* ([1]) Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda izlijevanja podloge ili razmazivanja upotrebom agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS 15790).	Kunići osim sisajućih kunića i kunića za rasplod	—	5×10^9	—	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.	5. ožujka 2035.

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.