PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/147

od 3. veljače 2020.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za odbijenu prasad, krmače (u cilju pozitivnog utjecaja na prasad) i mliječne krave, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 1288/2004 i (EZ) br. 1811/2005 (nositelj odobrenja S.I. Lesaffre)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(3) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (prethodno *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 2148/2004 ([3]), za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 ([4]) i za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 1811/2005 ([5]). Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (prethodno *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) kao dodatka hrani za odbijenu prasad, krmače i mliječne krave. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 22. siječnja 2019. ([6]) zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija smatra da taj dodatak može poboljšati obilježja odbijene prasadi i krmača u cilju pozitivnog utjecaja na prasad. Zaključila je i da se u dvije studije pokazalo kako dodatak pozitivno djeluje na obilježja mliječnih krava. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Budući da je već dokazano da taj dodatak može poboljšati obilježja drugih preživača za proizvodnju mlijeka, konkretno mliječnih koza, mliječnih ovaca i mliječnih bivola, smatralo se da su uvjeti za dokazivanje djelotvornosti za mliječne krave ispunjeni rezultatima dvaju dostavljenih ispitivanja *in vivo*.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 2148/2004 od 16. prosinca 2004. o trajnim i privremenim odobrenjima određenih dodataka hrani za životinje i odobrenju novih korištenja dodatka već odobrenog u hrani za životinje (SL L 370, 17.12.2004., str. 24.).

([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1288/2004 od 14. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka i privremenom odobrenju novog korištenja dodatka koji je već odobren u hrani za životinje (SL L 243, 15.7.2004., str. 10.).

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 1811/2005 od 4. studenoga 2005. o privremenom i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 291, 5.11.2005., str. 12.).

([6]) EFSA Journal 2019.; 17(3):5600.

(7) Procjena pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Kao posljedica izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, uredbe (EZ) br. 2148/2004, (EZ) br. 1288/2004 i (EZ) br. 1811/2005 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 2148/2004 briše se unos koji se odnosi na E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Članak 3.

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1288/2004 briše se unos koji se odnosi na E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Članak 4.

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1811/2005 briše se unos koji se odnosi na E 1702, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Članak 5.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja sadržava taj pripravak, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 6.

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 3. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

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 zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori 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 dodatka Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Prasad (odbijena) Krmače Mliječne krave	—	5×10^9 4×10^8		1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se upotrebljava u hrani za krmače u cilju pozitivnog utjecaja na prasad. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	24.2.2030.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports