# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/347

## od 5. ožujka 2018.

## o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kao dodatka hrani za prasad i krmače te izmjeni uredbi (EZ) br. 1847/2003 i (EZ) br. 2036/2005 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS)

**(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. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1847/2003 ([3]) kao dodatak hrani za prasad i Uredbom Komisije (EZ) br. 2036/2005 ([4]) za krmače. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 kao dodataka hrani za krmače i prasad. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su 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 20. travnja 2016. i 4. srpnja 2017. ([5]) zaključila da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš. Zaključila je i da dodatak ima pozitivan utjecaj na krmače, što pozitivno utječe na prasad te pozitivan utjecaj na odbijenu prasad, odnosno znatno poboljšava omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase. 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.

(5) Procjena pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 pokazala je 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 prilozima ovoj Uredbi.

(6) Uredbe (EZ) br. 1847/2003 i (EZ) br. 2036/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(7) 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 ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

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

---

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima u hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1847/2003 od 20. listopada 2003. o privremenom odobrenju novog korištenja dodatka hrani za životinje i o trajnom odobrenju već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 269, 21.10.2003., str. 3.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 2036/2005 od 14. prosinca 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja određenih već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 328, 15.12.2005., str. 13.).
([5]) *EFSA Journal 2016;14(6):4478.* i *EFSA Journal 2017;15(7):4932.*

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobrenje**

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

*Članak 2.*

**Izmjena Uredbe (EZ) br. 1847/2003**

Uredba (EZ) br. 1847/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) Članak 2. briše se;

(2) Prilog II. briše se.

*Članak 3.*

**Izmjena Uredbe (EZ) br. 2036/2005**

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2036/2005 briše se unos E1703.

*Članak 4.*

**Prijelazne mjere**

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 29. rujna 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 29. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 5.*

**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 5. ožujka 2018.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore** | | | | | | | | | |
| 4d1703 | Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS | *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 | *Sastav dodatka hrani za životinje:*<br>pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 koji sadržava najmanje:<br>— $1 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka (presvučeni oblik)<br>— $2 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik)<br>*Karakteristike aktivne tvari:*<br>žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079<br>*Analitička metoda* (1)<br>Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789:2009)<br>Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR 15790:2008). | Krmače<br>Odbijena prasad | — | $1 \times 10^{9}$ | — | 1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.<br>3. Za uporabu kod krmača, u cilju pozitivnog utjecaja na prasad.<br>4. Za uporabu u odbijenoj prasadi do približno 35 kg. | 29. ožujka 2028. |

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