PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/149

od 4. veljače 2020.

o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji 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 i produljenje takvog odobrenja.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za janjad Uredbom Komisije (EZ) br. 1293/2008 ([2]) i kao dodatak hrani za konje Uredbom Komisije (EZ) br. 910/2009 ([3]).

(3) Nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". 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 26. veljače 2019. ([4]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete za odobrenje. Agencija je zaključila da je *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 i dalje siguran u odobrenim uvjetima uporabe za ciljne životinje, potrošače, korisnike i okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak nadražuje oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvedene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.

(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]) Uredba Komisije (EZ) br. 1293/2008 od 18. prosinca 2008. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) kao dodatka hrani za životinje (SL L 340, 19.12.2008., str. 38.).

([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 910/2009 od 29. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za konje (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS) (SL L 257, 30.9.2009., str. 7.).

([4]) *EFSA Journal* 2019.; 17(3):5639.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore” za janjad te funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti” za konje, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) 910/2009, premiksi i krmne smjese koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 25. veljače 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 4. 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: tvari za poticanje probavljivosti									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Sastav dodatka* Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 koji sadržava najmanje: — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik), *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789:2009) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Konji	–	$3{,}0 \times 10^{9}$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. 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 oči.	25.2.2030.

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									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Sastav dodatka* Pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 koji sadržava najmanje: — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik), *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789:2009) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Janjad	–	$3{,}0 \times 10^9$		1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. 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 oči.	25.2.2030.

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