PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/857

od 27. svibnja 2019.

o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za mliječne ovce i mliječne koze i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 226/2007 (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 i produljenje odobrenja.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za mliječne koze i mliječne ovce Uredbom Komisije (EZ) br. 226/2007 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za mliječne koze i mliječne ovce, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su 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 5. srpnja 2018. ([3]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja.

(5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pokazala je 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, Uredbu (EZ) br. 226/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) 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.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 226/2007 stavlja se izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 226/2007 od 1. ožujka 2007. o odobrenju *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) kao dodatka hrani za životinje (SL L 64, 2.3.2007., str. 26.).
([3]) *EFSA Journal* 2018.; 16(7):5385.

Članak 3.

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 27. svibnja 2019.

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 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									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Sastav dodatka* Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 s najmanjom koncentracijom od: — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik) *Karakteristike aktivne tvari:* Žive suhe 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	Mliječne koze	—	5×10^{8}	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Na oznaci dodatka hrani za životinje navodi se sljedeće: „*Preporučena doza za mliječne koze i mliječne ovce: 4×10^{9} CFU po grlu dnevno*" 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju 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 premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i dišne organe.	17. lipnja 2029.
				Mliječne ovce		$1{,}2 \times 10^{9}$			

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