PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1109/2014

od 20. listopada 2014.

o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača za tov, mliječne krave i manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka te o izmjeni uredaba (EZ) br. 1288/2004 i (EZ) br. 1811/2005 (nositelj odobrenja Alltech France)

(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 propisuje se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za telad i goveda za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1288/2004 ([3]) te za mliječne krave Uredbom Komisije (EZ) br. 1811/2005 ([4]). Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Taj je pripravak odobren na razdoblje od deset godina za konje Uredbom Komisije (EZ) br. 886/2009 ([5]).

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača za tov, mliječne krave i manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka, u kojem se zahtijeva 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 (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 8. travnja 2014. ([6]) zaključila da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se uporabom tog pripravka može povećati proizvodnju mlijeka mliječnih krava i da se njegova učinkovitost može primijeniti na manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka. Nadalje, Agencija je zaključila i da se uporabom tog pripravka može poboljšati proizvodnja goveda uzgajanih za tov i da se ta učinkovitost može primijeniti na manje zastupljene vrste preživača uzgajane za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

([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. 1288/2004 od 14. srpnja 2004. o trajnom odobrenju određenih dodataka i privremenom odobrenju nove uporabe dodatka koji je već odobren u hrani za životinje (SL L 243, 15.7.2004., str. 10.).
([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 1811/2005 od 4. studenoga 2005. o privremenom i trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju nove uporabe već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 291, 5.11.2005., str. 12.).
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 886/2009 od 25. rujna 2009. o odobrenju za pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za konje (nositelj odobrenja Alltech France) (SL L 254, 26.9.2009., str. 66.).
([6]) *EFSA Journal* 2014.; 12(5):3666.

(6) Uredbe (EZ) br. 1288/2004 i (EZ) br. 1811/2005 stoga treba 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,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

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

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1288/2004

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1288/2004 briše se unos o E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 koji se odnosi na goveda za tov.

Članak 3.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1811/2005

U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1811/2005 briše se unos o E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 10. svibnja 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 10. studenoga 2014., 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 20. listopada 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	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 hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4a1704	ALLTECH France	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Sastav dodatka hrani* Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 koji sadržava najmanje: 1×10^9 CFU/g dodatka u krutom stanju. *Karakteristika aktivne tvari* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca kloramfenikola. Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR).	Mliječne krave i manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka.	—	1×10^7	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Radi sigurnosti se pri rukovanju upotrebljava zaštita za disanje.	10. studenoga 2024.
				Goveda za tov i manje zastupljene vrste preživača za tov.		1×10^8			

(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.