

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1059/2013

od 29. listopada 2013.

o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za goveda za tov i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 492/2006 (nositelj odobrenja Prosol SpA)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

Komisije (EU) br. 1119/2010 ⁽⁵⁾ i za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 170/2011 ⁽⁶⁾.

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) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 492/2006 ⁽³⁾ kao dodatak hrani za životinje za uporabu kod goveda za tov. 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.
- (3) Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 odobren je i na deset godina za krmače Uredbom Komisije (EZ) br. 896/2009 ⁽⁴⁾, za mliječne krave i konje Uredbom

- (4) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu tog pripravka kao dodatka hrani za goveda za tov u kojem se traži da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. ožujka 2013. ⁽⁷⁾ zaključila da pripravak *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da može povećati konačnu tjelesnu masu životinje, poboljšati omjer utroška hrane i prirasta tjelesne mase te prosječni dnevni prirast tjelesne mase. 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 u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Ocjena pripravka *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno 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. 492/2006 od 27. ožujka 2006. o privremenom i stalnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje (SL L 89, 28.3.2006., str. 6.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 896/2009 od 25. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za krmače (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 256, 29.9.2009., str. 6.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1119/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje za mliječne krave i konje i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 317, 3.12.2010., str. 9.).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) br. 170/2011 od 23. veljače 2011. o odobrenju *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 kao dodatka hrani za životinje za prasad (odbijenu) i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1200/2005 (nositelj odobrenja Prosol SpA) (SL L 49, 24.2.2011., str. 8.).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2013.); 11(4):3174.

- (7) Kao rezultat izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, potrebno je izbrisati odredbe o *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sadržane u Uredbi (EZ) br. 492/2006. Stoga Uredbu (EZ) br. 492/2006 treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) 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.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini

„stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 492/2006 briše se unos o E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Članak 3.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 19. svibnja 2014. u skladu s pravilima primjenjivima prije 19. studenoga 2013., 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 29. listopada 2013.

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									
4b1710	Prosol SpA	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Sastav dodatka hrani za životinje Pripravak Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 koji sadržava najmanje: Prah: 1 × 10 ⁹ CFU/g dodatka Kruto stanje Karakteristike aktivne tvari Žive stanice Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca kloramfenikola (EN15789:2009) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR)	Goveda za tov	—	4 × 10 ⁹	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju. 2. Najmanja preporučena dnevna količina dodatka po grlu: 3,6 × 10 ¹⁰ CFU. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju upotrebljavati naočale i rukavice.	19. studenoga 2023.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx