

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1374

od 1. listopada 2020.

o odobrenju pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za telad, sve manje zastupljene vrste preživača (za uzgoj) osim janjadi te za kamelide (za uzgoj) (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.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za telad, sve manje zastupljene vrste preživača (za uzgoj) osim janjadi te za kamelide (za uzgoj) te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci“.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u svojem je mišljenju od 14. svibnja 2019. (⁽²⁾) zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da se taj pripravak smatra nadražujućim za 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. Agencija je zaključila i da pripravak može biti učinkovit u poboljšanju prirasta i omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase. Zaključak o učinkovitosti za telad može se primijeniti na manje zastupljene vrste preživača i kamelide u istom stadiju razvoja. 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 od *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 odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) 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 „zootehnički dodaci“ i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore“, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019.; 17(6):5723.

Članak 2.

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 1. listopada 2020.

*Za Komisiju
Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifici- kacijski broj dodataka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Naj- viša dob	Naj- manja količina	Naj- veća dopu- štena koli- čina	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 u Uniji zastupa Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 koji sadržava najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik) — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik) <p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Za određivanje brojnosti: metoda izljevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15 789:2009). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	<p>Telad Sve manje zastupljene vrste prezivača (za uzgoj) osim janjadi Kamelidi (za uzgoj)</p>	—	1×10^9	—	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>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 kožu, oči i dišne organe.</p>	22.10.2030.

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