

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1398

od 5. listopada 2020.

**o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za konje i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 886/2009 (nositelj odobrenja All-Technology Ireland Ltd.)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 i njegovo produljenje.
- (2) Pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za konje Uredbom Komisije (EZ) br. 886/2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za konje, 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 12. studenoga 2019. <sup>(3)</sup> zaključila da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi taj dodatak trebalo smatrati umjereno nadražujućim za oči te da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. 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. Budući da Agencija nije mogla donijeti zaključak o novoj predloženoj najmanjoj dozi, potrebno je zadržati prethodne doze.
- (5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Zbog produljenja odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 886/2009 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 „tvari za poticanje probavljivosti”, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> 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.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019.; 17(12):5918.

*Članak 2.*

Uredba (EZ) br. 886/2009 stavlja se izvan snage.

*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 5. listopada 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: tvar za poticanje probavljivosti.

4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<b>Sastav dodatka</b> Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 koji sadržava najmanje: 1 × 10 <sup>9</sup> CFU/g dodatka U obliku praha ili granula	Konji	–	1,6 × 10 <sup>9</sup>	–	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, kožu i dišne organe.	26.10.2030.
			<b>Karakteristike aktivne tvari</b> Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94						
			<b>Analitička metoda</b> <sup>(1)</sup> Za određivanje brojnosti: metoda izljevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca kloramfenikola (EN 15789:2009). Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) (CEN/TS 15790:2008)						

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