

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/899**od 29. svibnja 2019.****o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 kao dodatka hrani za janjad za tov, mliječne koze, mliječne ovce, mliječne bivole, konje i svinje za tov i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1447/2006, (EZ) br. 188/2007, (EZ) br. 232/2009, (EZ) br. 186/2007 i (EZ) br. 209/2008 (nositelj odobrenja S.I. Lesaffre)****(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* NCYC Sc 47 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za janjad za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1447/2006 ⁽²⁾, za konje Uredbom Komisije (EZ) br. 186/2007 ⁽³⁾, za mliječne koze i mliječne ovce Uredbom Komisije (EZ) br. 188/2007 ⁽⁴⁾, za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 209/2008 ⁽⁵⁾ i za mliječne bivole Uredbom Komisije (EZ) br. 232/2009 ⁽⁶⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenih odobrenja podnio je zahtjeve za produljenje odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (prethodno NCYC Sc 47) kao dodatka hrani za janjad za tov, mliječne koze, mliječne ovce, mliječne bivole, svinje za tov i konje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz te su zahtjeve priloženi 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 13. lipnja 2018. ⁽⁷⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja.
- (5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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-4407 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 1447/2006, (EZ) br. 186/2007, (EZ) br. 188/2007, (EZ) br. 209/2008 i (EZ) br. 232/2009 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,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1447/2006 od 29. rujna 2006. o izdavanju odobrenja za novu uporabu *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje (SL L 271, 30.9.2006., str. 28.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 186/2007 od 21. veljače 2007. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje (SL L 63, 1.3.2007., str. 6.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 188/2007 od 23. veljače 2007. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) kao dodatka hrani za životinje (SL L 57, 24.2.2007., str. 3.).⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 209/2008 od 6. ožujka 2008. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) kao dodatka hrani za životinje (SL L 63, 7.3.2008., str. 3.).⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 232/2009 od 19. ožujka 2009. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 kao dodatka hrani za mliječne bivole (nositelj odobrenja Société Industrielle Lesaffre) (SL L 74, 20.3.2009., str. 14.).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018.; 16(7):5339.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, kada se upotrebljava za janjad za tov, mliječne koze, mliječne ovce, mliječne bivole i svinje za tov; odnosno funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, kada se upotrebljava za konje, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi i uredbama (EZ) br. 1447/2006, (EZ) br. 186/2007, (EZ) br. 188/2007, (EZ) br. 209/2008 i (EZ) br. 232/2009 te premiksi i krmna smjesa koji ga sadržavaju, označeni u skladu s tim uredbama prije stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se nastaviti stavljati na tržište dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Uredbe (EZ) br. 1447/2006, (EZ) br. 186/2007, (EZ) br. 188/2007, (EZ) br. 209/2008 i (EZ) br. 232/2009 stavljaju se izvan snage.

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. 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

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Sastav dodatka:</i></p> <p>Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 s najmanjom koncentracijom od 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Žive suhe stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda izlijevanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Janjad za tov	—	$1,4 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Preporučene doze (CFU po grlu dnevno) za: <ul style="list-style-type: none"> — mliječne koze: 3×10^9 — mliječne ovce: 2×10^9 Za korisnike dodatka i premiksa 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 premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i dišne organe. 	23. lipnja 2029.
				Mliječne koze i mliječne ovce		7×10^8			
				Svinje za tov		$1,25 \times 10^9$			
				Mliječni bivoli		5×10^8			

⁽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>

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: tvari za poticanje probavljivosti									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Sastav dodatka:</i></p> <p>Pripravak <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 s najmanjom koncentracijom od 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Žive suhe stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Konji	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Preporučene doze (CFU po grlu dnevno) za: <ul style="list-style-type: none"> — konje: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ Za korisnike dodatka i premiksa 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 premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i dišne organe. 	23. lipnja 2029.

⁽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>