

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1170

od 15. lipnja 2023.

o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za mliječne krave, goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača za tov i kamelide za tov (nositelj odobrenja: Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1200/2005

(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 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1200/2005 ⁽³⁾ pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za mliječne krave i 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) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te uredbe podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za mliječne krave i goveda za tov. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je i zahtjev za odobrenje nove uporabe tog pripravka kao dodatka hrani za manje zastupljene vrste preživača i kamelide. U zahtjevima je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalne skupine „tvari za poticanje probavljivosti” i „stabilizatori dobre crijevne flore” te su uz njih priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 4. srpnja 2017. ⁽⁴⁾ i 29. lipnja 2022. ⁽⁵⁾ zaključila da je pripravak *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 u predloženim uvjetima uporabe siguran za ciljne životinje, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu i ne uzrokuje njezinu preosjetljivost, ali nadražuje oči, te da izloženost udisanjem nije vjerojatna. Agencija je zaključila da pripravak može poboljšati proizvodnost goveda za tov kada se daje u najmanjoj dozi od oko 6×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese, uz napomenu da su dva ispitivanja *in vivo* pokazala pozitivan učinak na rast goveda koja su dobivala taj dodatak u najmanjoj dozi od 5×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese. Taj je zaključak proširila na manje zastupljene vrste preživača i kamelide uzgajane za proizvodnju mesa. Agencija na temelju podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti tog dodatka za mliječne krave, ali je napomenula da je u trima ispitivanjima pripravak pokazao pozitivan učinak na proizvodnost mliječnih krava. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽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. 1200/2005 od 26. srpnja 2005. o trajnom odobrenju određenih dodataka hrani za životinje i privremenom odobrenju novog korištenja već odobrenog dodatka hrani za životinje (SL L 195, 27.7.2005., str. 6.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022.;20(7):7431.

- (5) Podnositelj zahtjeva povukao je 24. veljače 2023. zahtjev za odobrenje pripravka iz funkcionalne skupine „tvari za poticanje probavljivosti” i za njegovu uporabu za manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka i mliječne kamelide.
- (6) S obzirom na ukupne dostavljene podatke, već dokazanu sposobnost dodatka da poboljša proizvodne parametre drugih preživača za proizvodnju mlijeka, odnosno mliječnih koza i mliječnih ovaca, te dugu povijest stavljanja na tržište i uporabe tog pripravka, Komisija smatra da su uvjeti za dokazivanje učinkovitosti ispunjeni za goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača i kamelide uzgajane za proizvodnju mesa koji su dobivali dodatak u minimalnoj dozi od 5×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese te za mliječne krave koje su dobivale dodatak u minimalnoj dozi od 4×10^8 CFU/kg potpune krmne smjese.
- (7) Procjena dodatka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetni pripravak koji se odnose na mliječne krave i goveda za tov 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 u ovoj Uredbi 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 dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 1200/2005

Uredba (EZ) br. 1200/2005 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su namijenjeni mliječnim kravama i govedima za tov te su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su namijenjeni mliječnim kravama i govedima za tov te su proizvedeni i označeni prije 6. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. srpnja 2023. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 4.***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 15. lipnja 2023.

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: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS	Sacharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Sastav dodatka Pripravak Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 s najmanjom koncentracijom od: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik).	Goveda za tov Sve manje zastupljene vrste preživača za tov Kamelidi za tov	—	5 × 10 ⁸	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu očiju.	6. srpnja 2033.
			Karakteristike aktivne tvari Žive suhe stanice Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790	Mliječne krave		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr