

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/151

od 4. veljače 2020.

o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za sve vrste svinja za tov i rasplod, osim krmača, sve vrste ptica, sve vrste riba i sve rakove, te o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbenih uredbi (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG kojeg u Uniji 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 i produljenje takvog odobrenja.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (prethodno *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) odobren je na deset godina kao dodatak hrani za salmonide i kozice Uredbom Komisije (EZ) br. 911/2009 ⁽²⁾, za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 1120/2010 ⁽³⁾, za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EU) br. 212/2011 ⁽⁴⁾, za sve ribe osim salmonida Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 95/2013 ⁽⁵⁾, za odbijenu prasad, svinje za tov, kokoši nesilice i piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 413/2013 ⁽⁶⁾, za svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijenu prasad i za tov), piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, u vezi s njezinim člankom 7., nositelj odobrenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatak hrani za životinje podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za piliće za tov, manje značajne vrste ptica za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste ptica za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijene) i za tov, sve ribe i kozice, te za novo odobrenje za piliće uzgajane za nesenje i za rasplod, za ukrasne ptice i druge ptice koje se ne koriste za proizvodnju hrane, za purane za tov, za purane uzgajane za rasplod, za purane za rasplod, za piliće za rasplod i povezane manje značajne vrste peradi, druge ukrasne ptice i ptice koje se ne koriste za proizvodnju hrane, za prasad i povezane manje značajne vrste svinja, za sve rakove, 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. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 911/2009 od 29. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za salmonide i kozice (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 257, 30.9.2009., str. 10.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1120/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 317, 3.12.2010., str. 12.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 212/2011 od 3. ožujka 2011. o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za nesilice (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 59, 4.3.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 95/2013 od 1. veljače 2013. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za sve ribe osim salmonida (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 33, 2.2.2013., str. 19.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 413/2013 od 6. svibnja 2013. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće za odbijenu prasad, svinje za tov, kokoši nesilice i piliće za tov (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 125, 7.5.2013., str. 1.).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2299 od 12. prosinca 2017. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijene i za tov), piliće za tov te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, o odobrenju tog dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće te o izmjeni uredaba (EZ) br. 2036/2005, (EZ) br. 1200/2005 i Provedbene uredbe (EU) br. 413/2013 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS) (SL L 329, 13.12.2017., str. 33.).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 2. travnja 2019. (*) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da se *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 smatra sigurnim za ciljnu vrstu, potrošače proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane dodatkom i okoliš. Zaključila je i da postoji mogućnost da korisnici budu izloženi udisanjem te da se ne može donijeti zaključak o mogućoj iritaciji kože i očiju i o izazivanju preosjetljivosti kože. 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. Zaključila je i da je dodatak učinkovit za piliće uzgajane za nesenje, piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane i manje značajne vrste ptica uzgajane za nesenje/rasplod i za rasplod, za prasad i manje značajne vrste svinja za rasplod i za tov te za sve rakove.
- (5) Procjena *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 pokazuje 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 za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbene uredbe (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 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 „stabilizatori crijevne flore” za sve vrste svinja za tov i za rasplod, osim krmača, i sve ptice, te funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci” za sve ribe i sve rakove, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbene uredbe (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 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 4. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(*) EFSA Journal 2019.;17(4):5691. i EFSA Journal 2019.;17(5):5690.

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	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12%		CFU/l vode za piće			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4d1712	Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Kruti nepresvučeni i presvučeni oblik</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda gelelektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve vrste svinja za tov i za rasplod, osim krmača	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ mora se nositi osobna zaštitna oprema. 	25. veljače 2030.
--------	---	---	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-------------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %	CFU/l vode za piće				

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (povoljno utječu na rast).

4d1712	Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA I-4622 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g	Sve vrste riba	–	1×10^9	–	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Dodatak se upotrebljava samo u krutoj hrani za životinje. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa mora se nositi osobna zaštitna oprema.
			Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Svi rakovi					
			Analitička metoda Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: Identifikacija: metoda gelelektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE). metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786: 2009).						

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