

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1092

od 24. srpnja 2020.

**o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1263/2011 u pogledu odobrenja *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kao dodatka hrani za sve životinjske vrste**

(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 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja ili njegovu izmjenju.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1263/2011 <sup>(2)</sup> odobrena je uporaba *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, uzimajući u obzir izmjenju uvjeta tog odobrenja. Izmjena se odnosi na formulaciju dodatka, odnosno uvrštenje polietilen glikola (PEG 4000) na popis krioprotektora koji se mogu upotrebljavati za proizvodnju dodatka. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u svojim mišljenjima od 6. ožujka 2018. <sup>(3)</sup> i 7. listopada 2019. <sup>(4)</sup> zaključila da uporaba pripravaka PEG 4000 kao pomoćne tvari u formulacijama s *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) u predloženim uvjetima uporabe ne mijenja prethodne zaključke da dodatak nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da je učinkovit kao dodatak silaži. Stoga se ne očekuju sigurnosni rizici ako se PEG 4000 upotrebljava kao krioprotektor u dodatku *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 do najveće koncentracije od 0,025 mg PEG 4000/kg silaže. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Procjena predložene izmjene odobrenja pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Provedbenu uredbu (EU) br. 1263/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (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.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 1263/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1263/2011 od 5. prosinca 2011. o odobrenju *Lactobacillus buchmeri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchmeri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) i *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 322, 6.12.2011., str. 3.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018.; 16(3):5218.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019.; 17(11):5890.

*Članak 2.*

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 24. srpnja 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 1263/2011 unos za dodatak s identifikacijskim brojem 1k2082 zamjenjuje se sljedećim:

Identifikacijski broj dodatka	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 dodatka/kg svježeg materijala			
<b>Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: dodaci silaži</b>								
„1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	<p><b>Sastav dodatka:</b></p> <p>Pripravak <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) koji sadržava najmanje <math>4 \times 10^{11}</math> CFU/g dodatka</p> <p>Jedan od sljedećih krioprotektora: askorbinska kiselina, laktoza, manitol, mononatrijev glutamat, natrijev citrat, sirutka u prahu ili polietilen glikol (PEG 4000)</p> <p><b>Karakteristike aktivne tvari:</b></p> <p><i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)</p> <p><b>Analitička metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Za određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz upotrebu agara MSR (ISO 15214)</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	Sve životinjske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja.</li> <li>2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima silaži: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg svježeg materijala.</li> <li>3. Ako se upotrebljava kao krioprotektor, polietilen glikol (PEG 4000) upotrebljava se do najveće koncentracije od 0,025 mg/kg silaže.</li> <li>4. 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 dišne organe.</li> </ol>	16.8.2030.

<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>.”