

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/151

z dne 4. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek za vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj, vse aviarne vrste, vse vrste rib in vse rake ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbenih uredb (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (prej *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) je bil dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za salmonide in kozice z Uredbo Komisije (ES) št. 911/2009 ⁽²⁾, za odstavljene pujske z Uredbo Komisije (EU) št. 1120/2010 ⁽³⁾, za kokoši nesnice z Uredbo Komisije (EU) št. 212/2011 ⁽⁴⁾, za vse ribe razen salmonidov z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 95/2013 ⁽⁵⁾, za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, kokoši nesnice in piščance za pitanje z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 413/2013 ⁽⁶⁾ ter za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 Uredbe je imetnik dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za navedeni dodatek za piščance za pitanje, manj pomembne aviarne vrste za pitanje, kokoši nesnice, manj pomembne aviarne vrste za nesnice, odstavljene pujske, prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), vse ribe in kozice ter za novo dovoljenje za piščance za nesenje jajc in razplod, okrasne ptice in druge ptice, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, pitovne purane, purane za razplod, razplodne purane, razplodne piščance in povezane manj pomembne vrste perutnine ter druge okrasne ptice in ptice, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, sesne pujske in povezane manj pomembne vrste prašičev ter vse rake ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 911/2009 z dne 29. septembra 2009 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmnega dodatka za salmonide in kozice (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 257, 30.9.2009, str. 10).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1120/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za odstavljene pujske (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 317, 3.12.2010, str. 12).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 212/2011 z dne 3. marca 2011 o izdaji dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 59, 4.3.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 95/2013 z dne 1. februarja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za vse ribe, razen salmonidov (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 33, 2.2.2013, str. 19).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 413/2013 z dne 6. maja 2013 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za uporabo v vodi za pitje za odstavljene pujske, prašiče za pitanje, kokoši nesnice in piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG) (UL L 125, 7.5.2013, str. 1).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2299 z dne 12. decembra 2017 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kot krmni dodatek za prašiče za pitanje, manj pomembne vrste prašičev (odstavljene in za pitanje), piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za nesnice, o izdaji dovoljenja za navedeni pripravek za uporabo v vodi za pitje ter o spremembi uredb (ES) št. 2036/2005, (ES) št. 1200/2005 in Izvedbene uredbe (EU) št. 413/2013 (imetnik dovoljenja Danstar Ferment AG, ki ga zastopa Lallemand SAS) (UL L 329, 13.12.2017, str. 33).

- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 2. aprila 2019 ⁽⁸⁾ ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je potrdila svoje predhodne ugotovitve, da se *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 šteje za varnega za ciljne živalske vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih s tem dodatkom, in okolje. Ugotovila je tudi, da pri uporabnikih obstaja možnost izpostavljenosti prek vdihavanja in da ni mogoče sklepati, ali dodatek lahko povzroča draženje kože in oči ter preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ugotovila je tudi, da je dodatek učinkovit za piščance za nesenje jajc, piščance za razplod, razplodne piščance, purane ter manj pomembne aviarnе vrste za nesenje jajc/razplod in manj pomembne razplodne aviarnе vrste, sesne pujske ter manj pomembne razplodne in pitovne vrste prašičev ter vse rake.
- (5) Ocena *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbe (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbene uredbe (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“ za vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj in vse ptice ter v funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“ za vse ribe in vse rake, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredbe (ES) št. 911/2009, (EU) št. 1120/2010 in (EU) št. 212/2011 ter izvedbene uredbe (EU) št. 95/2013, (EU) št. 413/2013 in (EU) 2017/2299 se razveljavijo.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 in EFSA Journal 2019;17(5):5690.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4d1712	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Sestava dodatka Pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g.</p> <p>V trdni neobloženi in obloženi obliki.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi: žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Metoda štetja aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse vrste pitovnih in razplodnih prašičev razen svinj	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo. 	25. februar 2030

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (ki ugodno vplivajo na rast)

4d1712	Danstar Ferment AG, ki ga v Uniji zastopa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 z najnižjo vsebnostjo 1×10^{10} CFU/g.	vse vrste rib	–	1×10^9	–	–	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Dodatek se uporablja samo v trdni krmi. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo.
			Lastnosti aktivne snovi: žive celice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.	vsi raki					
			Analizna metoda Metoda štetja aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksah, krmnih mešanicah in vodi: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786:2009). Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).						

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.