

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/53

od 4. siječnja 2023.

o odobrenju pripravka od *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 ⁽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.
- (2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalne skupine „regulatori kiselosti” i „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. lipnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da pripravak od *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 u predloženim uvjetima uporabe nema štetne učinke na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zaključila je i da se smatra da izaziva preosjetljivost dišnih putova, ali da ne nadražuje oči/kožu niti izaziva preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da pripravak pokazuje potencijal za smanjenje pH-vrijednosti i rasta koliforma u tekućoj hrani za životinje. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 korisnika tog dodatka.
- (6) 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.

1. Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

2. Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(8):7424.

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 4. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

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 po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: regulatori kiselosti.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA I-4622 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g Kruto stanje <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15786) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	–	1×10^9	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. 2. Dodatak se smije upotrebljavati samo u krmnim smjesama koje su namijenjene pripremi tekuće hrane za životinje na poljoprivrednim gospodarstvima i/ili u krutim krmivima namijenjenima pripremi tekuće hrane za životinje na poljoprivrednim gospodarstvima. 3. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidostatike: halofuginon, diklazuril, dekokvinat i nikarbazin. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja 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 treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	24.1.2033.

⁽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_en

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			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poboljšanje higijenskog stanja (smanjenje rasta koliforma).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA I-4622 koji sadržava najmanje 1 × 10¹⁰ CFU/g Kruto stanje Karakteristike aktivne tvari Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15786) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	–	1 x 10 ⁹	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Dodatak se smije upotrebljavati samo u krmnim smjesama koje su namijenjene pripremi tekuće hrane za životinje na poljoprivrednim gospodarstvima i/ili u krutim krmivima namijenjenima pripremi tekuće hrane za životinje na poljoprivrednim gospodarstvima. 3. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidostatike: halofuginon, diklazuril, dekokvinat i nikarbazin. 4. 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 ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	24.1.2033.

(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_en

⁽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_en