

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1704

od 7. rujna 2023.

o produljenju odobrenja pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1119/2012

(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. veljače 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Zaključila je i da taj dodatak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi zbog njegove proteinske prirode trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Zbog nepostojanja podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti djelotvornost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1119/2012 od 29. studenoga 2012. o odobrenju pripravaka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 i NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i DSM 3677 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 330, 30.11.2012., str. 14.).⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(3):7872.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1119/2012 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 1119/2012

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 1119/2012 briše se unos 1k2105 za „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376”.

Članak 3.

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 7. rujna 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/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 koji sadržava najmanje 1 × 10¹¹ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Žive stanice <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786) Identifikacija <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	—		—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmom kao dodatkom za siliranje: 1 x 10⁸ CFU/kg svježeg materijala. 3. 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 treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	28. rujna 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_hr.