



2024/220

15.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/220

od 12. siječnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te 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* NCIMB 30168 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* NCIMB 30168 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 11. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe, uključujući predloženu upotrebu novog krioprotektanta u formulaciji pripravka, i dalje siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa, a ne mogu se donijeti zaključci o mogućnosti da izazove preosjetljivost kože odnosno da nadraži kožu i oči. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost 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* NCIMB 30168 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. studenog 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(6):8046.

⁽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* NCIMB 30168 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, 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* NCIMB 30168 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 1k2107 za „*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168”.

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 12. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski 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								
1k2107	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 30168 koji sadržava najmanje 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Analitička metoda (1) Određivanje brojnosti <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja upotrebom MRS agara (EN 15786) Identifikacija <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) CEN/TS 17697 ili metode sekvenci- ranja DNK-a	Sve životinjske vrste	—		—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotreblja- va u kombinaciji s drugim mikroorganizmom kao dodatkom za siliranje: 1x10 ⁸ CFU/kg svježeg materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijs- ke mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaš- titnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	4. veljače 2034.

(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.