



2024/2388

10.9.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2388

od 9. rujna 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 84/2014

(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 23689 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 84/2014 ⁽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 23689 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. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. siječnja 2024. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Osim toga, zaključila je da bi trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Nije bilo moguće donijeti zaključke o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože odnosno da nadražuje kožu i oči. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 84/2014 od 30. siječnja 2014. o odobrenju pripravaka *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 ili *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 28, 31.1.2014., str. 30., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(2), e8620.

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 84/2014 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. 84/2014

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 84/2014 briše se unos 1k1011 za „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689”.

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 9. rujna 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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								
1k1011	Pediococcus pentosaceus DSM 23689	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 koji sadržava najmanje 1 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka Kruti oblik	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja. 2. Dodatak se upotrebljava samo u svježem materijalu koji se lako i umjereno teško silira (?). 3. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1 × 10 ⁸ CFU/kg svježeg materijala. 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	30.rujna 2034.
		Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689						
		Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja upotrebom MRS agara (EN 15786) Identifikacija <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a						

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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			
							upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

(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.

(²) Krmno bilje koje se lako silira: > 3 % topivih ugljikohidrata u svježem materijalu; krmno bilje koje se umjereno teško silira: 1,5 – 3,0 % topivih ugljikohidrata u svježem materijalu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).