II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1489

od 3. rujna 2015.

o odobrenju pripravka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 i *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. U članku 10. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 10. stavcima 1. do 4. te Uredbe utvrđuju se posebne odredbe za ocjenu proizvoda koji su se u Uniji upotrebljavali kao dodaci silaži.

(2) U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 pripravci *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) i *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) uneseni su u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju funkcionalnoj skupini dodataka silaži za sve životinjske vrste.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe podnesena su dva zahtjeva za odobrenje tih pripravaka kao dodataka hrani za sve životinjske vrste, u kojima se traži da se ti dodaci hrani uvrste u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci" i funkcionalnu skupinu „dodaci silaži". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 23. svibnja 2012. ([2]) i 11. rujna 2014. ([3]) zaključila da dotični pripravci u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da mješavina pripravaka *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, kada se upotrebljavaju u omjeru 8:2, može poboljšati očuvanje hranjivih tvari u silaži koja je pripremljena od materijala koji se lako, umjereno teško i teško silira. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2012.; 10(6):2732 i 2733.
([3]) EFSA Journal 2014.; 12(9):3829.

(5) Dva su zahtjeva ocijenjena odvojeno u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, ali je Agencija zaključila da je dokazana samo učinkovitost mješavine oba pripravka u vrlo točnom omjeru. Stoga je predloženo odobrenje samo jednog pripravka. Ocjena pripravka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 i *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti upotrebu tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci silaži” odobrava se kao dodatak hrani za životinje uz uvjete utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. ožujka 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

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 3. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg svježeg materijala			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: dodaci silaži									
1k21008	—	*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237	*Sastav dodatka hrani* Pripravak *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 s najmanje 2,0 × 10^{10} CFU/g dodatka i *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 s najmanje 2,6 × 10^{10} CFU/g dodatka. *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice pripravka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 i *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237. *Analitička metoda* ([1]) Određivanje brojnosti pripravka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15787). Identifikacija pripravka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE). Određivanje brojnosti pripravka *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja (EN 15786) Identifikacija pripravka *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanji sadržaj pripravaka *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 i *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: 1 × 10^{8} CFU (omjer 1:4) po kilogramu svježeg materijala. 3. Radi sigurnosti pri rukovanju preporučuje se zaštita dišnih organa, očiju i upotreba rukavica.	24. rujna 2025.

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports