II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/764

od 14. svibnja 2019.

o odobrenju pripravka od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Uz taj su zahtjev priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobravanje pripravka od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. listopada 2018. ([2]) zaključila da pripravak od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak hrani može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne može izvući zaključak o tome izaziva li preosjetljivost ili nadraživanje kože ili očiju. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, posebno u odnosu na korisnike dodatka. Agencija je zaključila i da bi predmetni pripravak mogao poboljšati proizvodnju silaže od krmnih materijala koji se lako ili umjereno teško siliraju. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

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

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018.; 16(10):5455.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci silaži”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

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 14. svibnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					CFU dodatka/kg svježeg materijala			
Tehnološki dodaci: dodaci silaži								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Sastav dodatka:* Pripravak od *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 koji sadržava najmanje 1,5 x 10^{11} CFU/g dodatka (u omjeru 1:1). *Karakteristike aktivne tvari:* Žive stanice *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 i *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i premiksima: metoda razmazivanja na MRS agaru: EN 15787. Identifikacija dodatka hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se upotrebljava bez kombiniranja s drugim mikroorganizmima kao dodacima silaži: 3 × 10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 i *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 u omjeru 1:1) svježeg materijala koji se lako ili umjereno teško silira (2). 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje 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 potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	4. lipnja 2029.

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

(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. Uredba 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.).