



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 63.

5. veljače 2020.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/148 od 3. veljače 2020. o odobrenju robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kao dodatka hrani za piliće za tov i izmjeni Uredbe (EZ) br. 1800/2004 (nositelj odobrenja Zoetis SA) ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena Uredba Komisije (EU) 2020/149 od 4. veljače 2020. o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS) ⁽²⁾ 5
- ★ Provedbena Uredba Komisije (EU) 2020/150 od 4. veljače 2020. o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja Andrés Pinaluba S.A.) ⁽³⁾ 9
- ★ Provedbena Uredba Komisije (EU) 2020/151 od 4. veljače 2020. o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za sve vrste svinja za tov i rasplod, osim krmača, sve vrste ptica, sve vrste riba i sve rakove, te o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbenih uredbi (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS) ⁽⁴⁾ 12

⁽⁴⁾ Tekst značajan za EGP.

ODLUKE

- ★ **Provedbena Odluka Komisije (EU) 2020/152 od 3. veljače 2020. o zabrani Rumunjskoj da ponovno izdaje odobrenja iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin ili imidakloprid za uporabu na *Brassica napus* protiv *Phyllotreta* spp. ili *Psylliodes* spp.** (priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 458) ⁽⁵⁾ 16

- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/153 od 3. veljače 2020. o zabrani Litvi da ponovno izdaje odobrenja iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam za uporabu na proljetnoj repici protiv *Phyllotreta* spp. i/ili *Psylliodes* spp.** (priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 464) ⁽⁶⁾ 19

⁽⁶⁾ Tekst značajan za EGP.

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/148

od 3. veljače 2020.

o odobrenju robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kao dodatka hrani za piliće za tov i izmjeni Uredbe (EZ) br. 1800/2004 (nositelj odobrenja Zoetis SA)

(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. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak robenidin hidroklorida (Robenz 66G) odobren je u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1800/2004 ⁽³⁾. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu robenidin hidroklorida (Robenz 66G) kao dodatka hrani za piliće za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem je mišljenju od 24. siječnja 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da robenidin hidroklorid (Robenz 66G) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ni na okoliš. Agencija smatra da taj dodatak može učinkovito kontrolirati kokcidiozu kod pilića za tov. Agencija smatra da postoji potreba za terenskim praćenjem *Eimeria* spp. nakon stavljanja na tržište, po mogućnosti u zadnjem dijelu razdoblja valjanosti odobrenja. 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 robenidin hidroklorida (Robenz 66G) pokazuje 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.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1800/2004 od 15. listopada 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Cycostat 66G”, koji pripada skupini „Kokcidistatici i druge ljekovite tvari” (SL L 317, 16.10.2004., str. 37.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5613.

- (6) S obzirom na rezultate te ponovne procjene Uredbu (EZ) br. 1800/2004 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) 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.
- (8) 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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici“, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 1800/2004 mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. briše se;
2. Prilog se briše.

Članak 3.

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja sadržava taj pripravak, a koji su proizvedeni i označeni prije 25. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija dodataka: kokcidiostatici i histomonostatici										
5a758	Zoetis SA	Robenidin hidroklorid (Robenz 66G)	<p>Sastav dodatka:</p> <p>Robenidin hidroklorid: 66 g/kg</p> <p>Lignosulfonat: 40 g/kg</p> <p>Kalcijev sulfat dihidrat: 894 g/kg</p> <p>Aktivna tvar:</p> <p>Robenidin hidroklorid, C₁₅H₁₃Cl₂N₅HCl, 1,3-bis[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin hidroklorid (97 %) CAS broj: 25875-50-7, Povezane nečistoće:</p> <p>— N,N',N''-tris[(p-klorobenziliden) amino]gvanidin (TRIS) ≤ 0,5 %</p> <p>— bis-(4-klorobenziliden) hidrazin (AZIN) ≤ 0,5 %</p> <p>— nepoznate nečistoće ≤ 1 % (pojedinačne nepoznate nečistoće ≤ 0,2 %)</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u dodatku hrani za životinje i premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom detekcijom (HPLC-UV)</p> <p>Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultra-</p>	Pilići za tov	–	36	36	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uporaba dodatka zabranjena je najmanje pet dana prije klanja. 2. Dodatak se u krmnu smjesu unosi u obliku premiksa. 3. Dodatak se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima. 4. Programe praćenja nakon stavljanja na tržište provodi nositelj odobrenja za: otpornost na bakterije i na <i>Eimeria</i> spp. 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ mora se nositi osobna zaštitna oprema. 	25. veljače 2030.	<p>800 µg robenidin hidroklorida/kg mokrih jetara.</p> <p>350 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog bubrega.</p> <p>200 µg robenidin hidroklorida/kg mokrog mišića.</p> <p>1 300 µg robenidin hidroklorida/kg mokre kože/masti.</p>

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveća dopuštena količina rezidua (NKD) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			ljubičastom detekcijom (HPLC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za kvantifikaciju robenidin hidroklorida u tkivima: vezani sustav reverzno-fazne tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti i spektrometra masa s trostrukim kvadropolom (RP-HPLC-MS/MS) ili bilo koja ekvivalentna metoda u skladu sa zahtjevima Odluke Komisije 2002/657/EZ.							

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/149**od 4. veljače 2020.****o produljenju odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS)****(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 i produljenje takvog odobrenja.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za janjad Uredbom Komisije (EZ) br. 1293/2008 ⁽²⁾ i kao dodatak hrani za konje Uredbom Komisije (EZ) br. 910/2009 ⁽³⁾.
- (3) Nositelj navedenog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za janjad i konje, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. 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 26. veljače 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete za odobrenje. Agencija je zaključila da je *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 i dalje siguran u odobrenim uvjetima uporabe za ciljne životinje, potrošače, korisnike i okoliš. Zaključila je i da se smatra da taj dodatak nadražuje oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (5) Procjena *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi bilo potrebno odmah primjenjivati izmjene uvedene ovom Uredbom, primjereno je osigurati prijelazno razdoblje tijekom kojeg se postojeće zalihe pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, koje su u skladu s odredbama koje se primjenjuju prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, mogu nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do njihova isteka.
- (8) 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1293/2008 od 18. prosinca 2008. o odobrenju novog korištenja *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 i Levucell SC10 ME) kao dodatka hrani za životinje (SL L 340, 19.12.2008., str. 38.).⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 910/2009 od 29. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 kao dodatka hrani za konje (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS) (SL L 257, 30.9.2009., str. 7.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.; 17(3):5639.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore” za janjad te funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti” za konje, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 1293/2008 i (EZ) br. 910/2009 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) 910/2009, premiksi i krmne smjese koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 25. veljače 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 25. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 4. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemant SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 koji sadržava najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik), <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789:2009) Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Konji	–	$3,0 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa 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 premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči. 	25.2.2030.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1711	Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemant SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 koji sadržava najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g dodatka (presvučeni oblik), — 2×10^{10} CFU/g dodatka (nepresvučeni oblik), <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge uz uporabu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (EN15789:2009)</p> <p>Identifikacija: metoda lančane reakcije polimerazom (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Janjad	–	$3,0 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. 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 osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči. 	25.2.2030.

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/150**od 4. veljače 2020.****o odobrenju pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod (nositelj odobrenja Andrés Pintaluba S.A.)****(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 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Tom su zahtjevu priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i za rasplod te manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod, koji treba razvrstati u kategoriju „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 2. travnja 2019. ⁽²⁾ zaključila da pripravak 6-fitaze proizveden od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da dodatak može izazvati preosjetljivost dišnih organa. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Zaključila je da dodatak može poboljšati iskorištavanje fosfora. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka 6-fitaze proizvedene od *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 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,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019.; 17(4):5692.

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 4. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinica aktivnosti/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.

4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitaza EC 3.1.3.26	<p>Sastav dodatka Pripravak 6-fitaze (EC 3.1.3.26) proizveden od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, s najmanjom aktivnošću od: Kruti oblik: 20 000 U (°)/g Tekući oblik: 20 000 U/ml</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: 6-fitaza proizvedena od <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056</p> <p>Analitička metoda (°) Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u dodatku hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.4; Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – VDLUFA 27.1.3; Za kvantifikaciju aktivnosti fitaze u premiksima: kolorimetrijska u hrani za životinje: kolorimetrijska metoda koja se temelji na enzimskoj reakciji fitaze na fitat – EN ISO 30024.</p>	<p>Pilići za tov</p> <p>Pilići uzgajani za nesenje i rasplod</p> <p>Manje značajne vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje ili za rasplod</p>	–	250 U		<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 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 osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 	25. veljače 2030.
------	----------------------	-------------------------	--	---	---	-------	--	--	-------------------

(°) Jedna jedinica je količina enzima koja oslobađa jedan mikromol anorganskog fosfata iz fitata po minuti pri pH 5,5 i 37 °C.

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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/151

od 4. veljače 2020.

o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za sve vrste svinja za tov i rasplod, osim krmača, sve vrste ptica, sve vrste riba i sve rakove, te o stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbenih uredbi (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS)

(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 i produljenje takvog odobrenja.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (prethodno *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) odobren je na deset godina kao dodatak hrani za salmonide i kozice Uredbom Komisije (EZ) br. 911/2009 ⁽²⁾, za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EU) br. 1120/2010 ⁽³⁾, za kokoši nesilice Uredbom Komisije (EU) br. 212/2011 ⁽⁴⁾, za sve ribe osim salmonida Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 95/2013 ⁽⁵⁾, za odbijenu prasad, svinje za tov, kokoši nesilice i piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 413/2013 ⁽⁶⁾, za svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijenu prasad i za tov), piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, u vezi s njezinim člankom 7., nositelj odobrenja za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatak hrani za životinje podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za piliće za tov, manje značajne vrste ptica za tov, kokoši nesilice, manje značajne vrste ptica za nesenje, odbijenu prasad, svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijene) i za tov, sve ribe i kozice, te za novo odobrenje za piliće uzgajane za nesenje i za rasplod, za ukrasne ptice i druge ptice koje se ne koriste za proizvodnju hrane, za purane za tov, za purane uzgajane za rasplod, za purane za rasplod, za piliće za rasplod i povezane manje značajne vrste peradi, druge ukrasne ptice i ptice koje se ne koriste za proizvodnju hrane, za prasad i povezane manje značajne vrste svinja, za sve rakove, u kojem se traži da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 911/2009 od 29. rujna 2009. o odobrenju novog korištenja pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za salmonide i kozice (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 257, 30.9.2009., str. 10.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1120/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 317, 3.12.2010., str. 12.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 212/2011 od 3. ožujka 2011. o odobrenju *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za nesilice (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 59, 4.3.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 95/2013 od 1. veljače 2013. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za sve ribe osim salmonida (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 33, 2.2.2013., str. 19.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 413/2013 od 6. svibnja 2013. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće za odbijenu prasad, svinje za tov, kokoši nesilice i piliće za tov (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG) (SL L 125, 7.5.2013., str. 1.).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2299 od 12. prosinca 2017. o odobrenju pripravka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M kao dodatka hrani za svinje za tov, manje značajne vrste svinja (odbijene i za tov), piliće za tov te manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje, o odobrenju tog dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće te o izmjeni uredba (EZ) br. 2036/2005, (EZ) br. 1200/2005 i Provedbene uredbe (EU) br. 413/2013 (nositelj odobrenja Danstar Ferment AG, kojeg zastupa Lallemand SAS) (SL L 329, 13.12.2017., str. 33.).

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u svojim je mišljenjima od 2. travnja 2019. (*) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Agencija je potvrdila svoje prethodne zaključke da se *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 smatra sigurnim za ciljnu vrstu, potrošače proizvoda dobivenih od životinja koje se hrane dodatkom i okoliš. Zaključila je i da postoji mogućnost da korisnici budu izloženi udisanjem te da se ne može donijeti zaključak o mogućoj iritaciji kože i očiju i o izazivanju preosjetljivosti kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Zaključila je i da je dodatak učinkovit za piliće uzgajane za nesenje, piliće uzgajane za rasplod, piliće za rasplod, purane i manje značajne vrste ptica uzgajane za nesenje/rasplod i za rasplod, za prasad i manje značajne vrste svinja za rasplod i za tov te za sve rakove.
- (5) Procjena *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje za *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbene uredbe (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 trebalo bi staviti izvan snage.
- (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 dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci“ i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore“ za sve vrste svinja za tov i za rasplod, osim krmača, i sve ptice, te funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci“ za sve ribe i sve rakove, produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 911/2009, (EU) br. 1120/2010 i (EU) br. 212/2011 te provedbene uredbe (EU) br. 95/2013, (EU) br. 413/2013 i (EU) 2017/2299 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

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 4. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(*) EFSA Journal 2019.;17(4):5691. i EFSA Journal 2019.;17(5):5690.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12%		CFU/l vode za piće			

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4d1712	Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Kruti nepresvučeni i presvučeni oblik</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikacija: metoda gelelektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Sve vrste svinja za tov i za rasplod, osim krmača	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. 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 rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ mora se nositi osobna zaštitna oprema. 	25. veljače 2030.
--------	---	---	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-------------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %	CFU/l vode za piće				

Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (povoljno utječu na rast).

4d1712	Danstar Ferment AG, kojeg u Uniji zastupa Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Sastav dodatka Pripravak od <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA I-4622 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g	Sve vrste riba	–	1×10^9	–	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksa moraju se navesti uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Dodatak se upotrebljava samo u krutoj hrani za životinje. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa mora se nositi osobna zaštitna oprema.
			Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Svi rakovi					
			Analitička metoda Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: Identifikacija: metoda gelelektroforeze u pulsirajućem polju (PFGE). metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15786: 2009).						

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

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/152

od 3. veljače 2020.

o zabrani Rumunjskoj da ponovno izdaje odobrenja iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin ili imidakloprid za uporabu na *Brassica napus* protiv *Phyllotreta* spp. ili *Psylliodes* spp.

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 458)

(Vjerodostojan je samo tekst na rumunjskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 53. stavak 3. točku (a),

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 485/2013 ⁽²⁾ izmijenjeni su uvjeti za odobravanje aktivnih tvari tiametoksam, klotianidin i imidakloprid, koje pripadaju razredu neonikotinoida. Člankom 2. te uredbe zabranjena je prodaja i uporaba sjemena određenih usjeva tretiranih sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari, uz iznimku sjemena koje se upotrebljava u staklenicima. U skladu s tim, države članice morale su izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari.
- (2) Od 28. veljače 2014. Rumunjska je na temelju odstupanja za hitne situacije iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u više navrata izdala hitna odobrenja koja se odnose na tretiranje sjemena, prodaju i sisanje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju navedene aktivne tvari. O tim hitnim odobrenjima Komisija i ostale države članice propisno su obaviještene.
- (3) Rumunjska je 20. ožujka 2017. obavijestila Komisiju o četiri hitna odobrenja na snazi od 1. veljače 2017. do 16. svibnja 2017. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid (NUPRAID AL 600 FS i Seedoprid 600 FS), tiametoksam (Cruiser 350 FS) i klotianidin (PONCHO 600 FS) za uporabu na *Helianthus annuus* i *Zea mays* protiv *Agriotes* spp. i *Tanymericus dilaticollis*. Rumunjska je 13. rujna 2017. obavijestila Komisiju o dva hitna odobrenja na snazi od 21. srpnja 2017. do 16. listopada 2017. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid (NUPRID AL 600 FS) i klotianidin (MODESTO 480 FS) za uporabu na *Brassica napus* protiv *Phyllotreta* spp. i *Psylliodes* spp.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 485/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobravanje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL L 139, 25.5.2013., str. 12.).

- (4) U skladu s člankom 53. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 15. rujna 2017. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da, s obzirom na uvjete za hitna odobrenja utvrđene u članku 53. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ocijeni hitna odobrenja koja je izdalo nekoliko država članica, uključujući Rumunjsku, za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari klotianidin, imidakloprid i tiametoksam za uporabe koje više nisu odobrene Provedbenom uredbom (EU) br. 485/2013.
- (5) Rumunjska je 18. svibnja 2018. ponovno prijavila hitna odobrenja za sredstva za zaštitu bilja MODESTO 480 FS i NUPRID AL 600 FS, koja sadržavaju aktivne tvari klotianidin i imidakloprid za tretiranje sjemena i sijanje tretiranog sjemena, za uporabu na *Brassica napus* var. *napobrassica* protiv *Phyllotreta* spp. i *Psylliodes* spp.
- (6) U pogledu tih triju aktivnih tvari provedbenim uredbama Komisije (EU) 2018/783 ⁽³⁾, (EU) 2018/784 ⁽⁴⁾ i (EU) 2018/785 ⁽⁵⁾ potvrđena su ograničenja uvedena Provedbenom uredbom (EU) br. 485/2013. Njima je dodatno ograničena uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid, klotianidin i tiametoksam, pri čemu je dopušteno odobravanje samo za uporabu kao insekticid u trajnim staklenicima ili za tretiranje sjemena koje je namijenjeno isključivo uporabi u trajnim staklenicima. K tome, usjevi dobiveni na taj način moraju ostati u trajnim staklenicima tijekom cijelog svojeg životnog vijeka.
- (7) U tehničkom izvješću izrađenom na zahtjev Komisije navedenom u uvodnoj izjavi 4. i objavljenom 21. lipnja 2018. ⁽⁶⁾ Agencija je za tri kombinacije usjev/štetni organizam, od njih šest za koje je Rumunjska izdala hitno odobrenje, zaključila da postoji sredstvo koje sadržava odobrenu alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način, a riječ je o kombinacijama *Brassica napus/Phyllotreta atra/Phyllotreta atra.*, *Brassica napus/Psylliodes chrysocephala*, i *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*. Međutim, četiri sredstva nisu se upotrebljavala samo za kombinaciju *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, za koju je postojala alternativa, nego su se istodobno upotrebljavala i za druge kombinacije usjev/štetni organizam, a riječ je o kombinacijama *Zea mays/Agriotes* spp., *Helianthus annuus/Agriotes* spp. i *Helianthus annuus/Tanymecus dilaticollis*, za koje nije bilo dostupno nijedno sredstvo koje sadržava alternativnu tvar.
- (8) Stoga Komisija na temelju ocjene Agencije smatra da Rumunjska nije ispunila uvjete utvrđene člankom 53. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pogledu odobrenja za MODESTO 480 FS, koji sadržava aktivnu tvar klotianidin, i za NUPRID AL 600 FS, koji sadržava aktivnu tvar imidakloprid, za uporabu u kombinacijama usjev/štetni organizam *Brassica napus/Phyllotreta* spp. i *Brassica napus/Psylliodes* spp. jer se ta hitna odobrenja odnose na kombinaciju usjev/štetni organizam za koju je odobreno drugo sredstvo koje sadržava alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način. Sredstva koja se upotrebljavaju za kombinaciju *Zea mays/Tanymecus dilaticollis*, za koju je odobreno drugo sredstvo koje sadržava alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način, upotrebljavala su se na istom usjevu i za drugi štetni organizam za koji nije bila dostupna alternativa i stoga Komisija smatra da je uporaba tih sredstava prihvatljiva za *Zea mays* zato što se uporaba više sredstava za zaštitu bilja radi suzbijanja različitih štetnih organizama na istom usjevu ne bi trebala poticati ako ju je moguće izbjeći.
- (9) U skladu s tim, Komisija je dopisom od 16. srpnja 2018. od Rumunjske zatražila da potvrdi da neće ponovno izdati hitna odobrenja za sredstva za zaštitu bilja MODESTO 480 FS, koji sadržava aktivnu tvar klotianidin, i NUPRID AL 600 FS, koji sadržava aktivnu tvar imidakloprid, za uporabu u kombinacijama usjev/štetni organizam *Brassica napus/Phyllotreta* spp. i *Brassica napus/Psylliodes* spp. Rumunjska je u svojem odgovoru od 18. rujna 2018. zauzela stajalište da su ta hitna odobrenja bila opravdana.
- (10) Komisija smatra da je potrebno donijeti odluku kojom se Rumunjskoj zabranjuje ponovno izdavanja hitnih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin i/ili imidakloprid za uporabu u kombinacijama usjev/štetni organizam *Brassica napus/Phyllotreta* spp. ili *Brassica napus/Psylliodes* spp.
- (11) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora podnio nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/783 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari imidakloprid (SL L 132, 30.5.2018., str. 31.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/784 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari klotianidin (SL L 132, 30.5.2018., str. 35.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/785 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari tiametoksam (SL L 132, 30.5.2018., str. 40.).

⁽⁶⁾ EFSA, povezane publikacije 2018.:EN-1416.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Rumunjska ne smije ponovno izdati odobrenje iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin ili imidakloprid za uporabu na *Brassica napus* protiv štetnih organizama *Phyllotreta* spp. ili *Psylliodes* spp.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Rumunjskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/153

od 3. veljače 2020.

o zabrani Litvi da ponovno izdaje odobrenja iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam za uporabu na proljetnoj repici protiv *Phyllotreta* spp. i/ili *Psylliodes* spp.

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 464)

(Vjerodostojan je samo tekst na litavskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 53. stavak 3. točku (a),

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 485/2013 ⁽²⁾ izmijenjeni su uvjeti za odobravanje aktivnih tvari tiametoksam, klotianidin i imidakloprid, koje pripadaju razredu neonikotinoida. Člankom 2. te uredbe zabranjena je prodaja i uporaba sjemena određenih usjeva tretiranih sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari, uz iznimku sjemena koje se upotrebljava u staklenicima. U skladu s tim, države članice morale su izmijeniti ili povući postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari.
- (2) Od 26. veljače 2016. Litva je na temelju odstupanja za hitne situacije iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u više navrata izdala hitna odobrenja koja se odnose na tretiranje sjemena, prodaju i sisanje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju navedene aktivne tvari. O tim hitnim odobrenjima Komisija i ostale države članice propisno su obaviještene.
- (3) Litva je 3. ožujka 2017. obavijestila Komisiju o dva hitna odobrenja na snazi od 1. ožujka 2017. do 28. lipnja 2017. za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tiametoksam (CRUISER OSR) za uporabu na proljetnoj repici protiv *Phyllotreta nemorum* i *Psylliodes chrysocephala* i za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava klotianidin (MODESTO) za uporabu na proljetnoj repici protiv *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. i *Psylliodes* spp.
- (4) U skladu s člankom 53. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je 15. rujna 2017. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da, s obzirom na uvjete za hitna odobrenja utvrđene u članku 53. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ocijeni hitna odobrenja koja je izdalo nekoliko država članica, uključujući Litvu, za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari klotianidin, imidakloprid i tiametoksam za uporabe koje više nisu odobrene Provedbenom uredbom (EU) br. 485/2013.
- (5) Litva je 1. ožujka 2018. ponovno prijavila hitno odobrenje za sredstvo CRUISER OSR, koje sadržava aktivnu tvar tiametoksam za tretiranje sjemena i sisanje tretiranog sjemena, za uporabu na proljetnoj repici protiv *Phyllotreta nemorum* i *Psylliodes chrysocephala*.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 485/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobravanje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL L 139, 25.5.2013., str. 12.).

- (6) U pogledu tih triju aktivnih tvari provedbenim uredbama Komisije (EU) 2018/783 ^(?), (EU) 2018/784 ^(*) i (EU) 2018/785 ^(?) potvrđena su ograničenja uvedena Provedbenom uredbom (EU) br. 485/2013. Njima je dodatno ograničena uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari imidakloprid, klotianidin i tiametoksam, pri čemu je dopušteno odobravanje samo za uporabu kao insekticid u trajnim staklenicima ili za tretiranje sjemena koje je namijenjeno isključivo uporabi u trajnim staklenicima. K tome, usjevi dobiveni na taj način moraju ostati u trajnim staklenicima tijekom cijelog svojeg životnog vijeka.
- (7) U tehničkom izvješću izrađenom na zahtjev Komisije navedenom u uvodnoj izjavi 4. i objavljenom 21. lipnja 2018. ^(*) Agencija je za dvije kombinacije usjev/štetni organizam, od njih četiriju za koje je Litva izdala hitno odobrenje, zaključila da postoji sredstvo koje sadržava odobrenu alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način, a riječ je o kombinacijama proljetna repica/*Phyllotreta* spp. i proljetna repica/*Psylliodes* spp. Međutim, jedno sredstvo nije se upotrebljavalo samo za kombinaciju proljetna repica/*Phyllotreta* spp. i proljetna repica/*Psylliodes* spp., nego se istodobno upotrebljavalo i za druge kombinacije usjev/štetni organizam, a riječ je o kombinacijama proljetna repica/*Athalia rosae* i proljetna repica/*Delia radicum*, za koje nije bilo dostupno nijedno sredstvo koje sadržava alternativnu tvar.
- (8) Stoga Komisija na temelju ocjene Agencije smatra da Litva nije ispunila uvjete utvrđene člankom 53. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pogledu sredstva CRUISER OSR, koje sadržava aktivnu tvar tiametoksam, za uporabu na kombinacijama usjev/štetni organizam proljetna repica/*Phyllotreta* spp. i proljetna repica/*Psylliodes* spp. jer se ta hitna odobrenja odnose na kombinaciju usjev/štetni organizam za koju je odobreno drugo sredstvo koje sadržava alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način. Sredstvo koje se upotrebljava za kombinacije proljetna repica/*Athalia rosae* i proljetna repica/*Delia radicum*, za koje je odobreno drugo sredstvo koje sadržava alternativnu aktivnu tvar koja djeluje na isti način, upotrebljavalo se na istom usjevu i za drugi štetni organizam za koji nije bila dostupna alternativa i stoga Komisija smatra da je uporaba tog sredstva prihvatljiva za proljetnu repicu zato što se uporaba više sredstava za zaštitu bilja radi suzbijanja različitih štetnih organizama na istom usjevu ne bi trebala poticati ako ju je moguće izbjeći.
- (9) U skladu s tim, Komisija je dopisom od 16. srpnja 2018. od Litve zatražila da potvrdi da neće ponovno izdati hitna odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja CRUISER OSR, koje sadržava aktivnu tvar tiametoksam, za uporabu u kombinacijama usjev/štetni organizam proljetna repica/*Phyllotreta* spp. i proljetna repica/*Psylliodes* spp. Litva je u svojem odgovoru od 17. rujna 2018. navela da predmetno hitno odobrenje smatra opravdanim.
- (10) Komisija smatra da je potrebno donijeti odluku kojom se Litvi zabranjuje ponovno izdavanja hitnih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin ili tiametoksam za uporabu u kombinacijama usjev/štetni organizam proljetna repica/*Phyllotreta* spp. i proljetna repica/*Psylliodes* spp.
- (11) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora podnio nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Litva ne smije ponovno izdati odobrenje iz članka 53. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar tiametoksam za uporabu na proljetnoj repici protiv štetnih organizama *Phyllotreta* spp. ili *Psylliodes* spp.

^(?) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/783 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari imidakloprid (SL L 132, 30.5.2018., str. 31.).

^(*) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/784 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari klotianidin (SL L 132, 30.5.2018., str. 35.).

^(?) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/785 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari tiametoksam (SL L 132, 30.5.2018., str. 40.).

^(*) EFSA, povezana publikacija 2018.:EN-1421.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Republici Litvi.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. veljače 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR