

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1382**od 8. kolovoza 2022.****o odobrenju pripravaka od *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 kao dodataka 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 za korištenje u hranidbi životinja ⁽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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravaka od *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. siječnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da pripravak od *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da dodatak ne nadražuje oči i kožu, ali da bi ga trebalo smatrati tvari koja izaziva preosjetljivost dišnih putova i da se ne mogu donijeti zaključci o potencijalnom 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 korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da predmetni pripravak može poboljšati očuvanje hranjivih tvari u silaži proizvedenoj od materijala koji se lako i umjereno teško silira. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena pripravka od *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 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 u ovoj Uredbi 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 2022.; 20(2):7151.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u 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 8. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski 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 dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Sastav dodatka Pripravci od <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 koji sadržavaju najmanje 5 × 10¹¹ CFU/g dodatka u omjeru od 1:4 (1×10¹¹ CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g i 4×10¹¹ CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Žive stanice <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za identifikaciju <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a Za određivanje brojnosti <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 u dodatku hrani za životinje: — Metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787) Za određivanje brojnosti <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 u dodatku hrani za životinje: — Metoda ulijevanja peptona kazeina, ekstrakta kvasca, natrijeva laktata i L-cisteinskog agara	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1×10⁸ CFU/kg svježeg materijala koji se lako i umjereno teško silira ⁽²⁾. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja 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 kožu i dišne organe.	29. kolovoza 2032.

⁽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 % topljivih ugljikohidrata u svježem materijalu; krmno bilje koje se umjereno teško silira: 1,5–3,0 % topljivih 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.).