

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/8

od 3. siječnja 2023.

o produljenju odobrenja pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, od *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i od *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage provedbenih uredbi (EU) br. 868/2011, (EU) br. 1111/2011 i (EU) br. 227/2012

(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) Pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 odobreni su na razdoblje od 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste provedbenim uredbama Komisije (EU) br. 868/2011 ⁽²⁾, (EU) br. 1111/2011 ⁽³⁾, odnosno (EU) br. 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te je u njima zatraženo da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”. Uz te su zahtjeve priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. svibnja 2021. ⁽⁵⁾, 26. siječnja 2022. ⁽⁶⁾ i 23. ožujka 2022. ⁽⁷⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima dokazuje da ti dodaci ispunjavaju postojeće uvjete odobrenja. Agencija je zaključila da pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zaključila je i da bi se *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 trebao smatrati tvari koja izaziva preosjetljivost dišnih putova, ali se ne mogu donijeti zaključci o preosjetljivosti kože i mogućnosti da nadražuje oči i kožu, dok bi se *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 trebao smatrati tvari koja izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova, ali se ne mogu donijeti zaključci o mogućnosti da nadražuje kožu i oči. Agencija je zaključila i da *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ne nadražuje kožu i oči, ali smatra da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova. Referentni laboratorij Europske unije (EURL) smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene u pogledu metoda analize koje se upotrebljavaju za kontrolu agensa u hrani za životinje valjani i primjenjivi na trenutačne primjene.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 868/2011 od 31. kolovoza 2011. o odobrenju pripravka *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) i pripravka *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 226, 1.9.2011., str. 2.).⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1111/2011 od 3. studenoga 2011. o odobrenju *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 287, 4.11.2011., str. 30.).⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 227/2012 od 15. ožujka 2012. o odobrenju za *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste (SL L 77, 16.3.2012., str. 8.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021.;19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022.;20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022.;20(4):7243.

- (5) Procjena pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka.
- (6) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tih dodataka. Te mjere zaštite trebale bi biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o zahtjevima za sigurnost radnika.
- (7) S obzirom na to da se odobrenje pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste produljuje, provedbene uredbe (EU) br. 868/2011, (EU) br. 1111/2011 i (EU) br. 227/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravke od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) 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.

Odobrenje pripravaka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci silaži”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, kako su navedeni u Prilogu, i premiksi koji ih sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. srpnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. siječnja 2023. mogu se i dalje stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravke od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kako su navedeni u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. siječnja 2024. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. siječnja 2023. mogu se i dalje stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravke od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 i *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kako su navedeni u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 24. siječnja 2025. u skladu s pravilima primjenjivima prije 24. siječnja 2023. mogu se i dalje stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Provedbene uredbe (EU) br. 868/2011, (EU) br. 1111/2011 i (EU) br. 227/2012 stavljaju se izvan snage.

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. siječnja 2023.

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/kg svježeg materijala			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Sastav dodatka: Pripravak od Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 koji sadržava najmanje 5 × 10¹¹ CFU/g dodatka. Kruto stanje Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762. Analitička metoda ⁽¹⁾ — Određivanje brojnosti: Metoda izlivanja podloge: EN 15787 — Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba 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. 3. 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 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 kožu i dišne organe.	24. siječnja 2033.

⁽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

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								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Sastav dodatka: Pripravak od Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 koji sadržava najmanje 1,2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka. Kruto stanje	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 2,4×10 ⁸ CFU/kg svježeg materijala. 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 treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	24. siječnja 2033.
		Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236						
		Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja (EN 15787) Identifikacija Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a						

⁽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

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								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Sastav dodatka: Pripravak od Lactococcus lactis NCIMB 30117 koji sadržava najmanje 5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruto stanje Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice Lactococcus lactis NCIMB 30117 Analitička metoda ⁽¹⁾ određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje: — metoda izlivanja podloge uz upotrebu agara MSR (ISO 15214) Identifikacija: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve vrste životinja	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba 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. 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 treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	24. siječnja 2033.

(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

⁽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