

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1405

od 3. srpnja 2023.

o odobrenju pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 i pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 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 ⁽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. U članku 10. stavku 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđene su posebne odredbe za stavljanje na tržište i uporabu proizvoda koji su se na datum početka primjene te uredbe upotrebljavali u Uniji kao dodaci za siliranje.
- (2) U skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003 pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 i ATCC 55942 (prije taksonomski identificirani kao *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 i ATCC 55942) uneseni su u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi koji pripadaju funkcionalnoj skupini dodataka za siliranje za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. i člankom 10. stavkom 2. podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 i ATCC 55942 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjeve 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 23. svibnja 2012. ⁽²⁾ zaključila da se uporaba pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 i ATCC 55942 u proizvodnji silaže smatra sigurnom za ciljne vrste, potrošače proizvoda dobivenih od životinja hranjenih tretiranom silažom i okoliš, ali nije pronašla dokaze da ta dva pripravka povoljno utječu na očuvanje hranjivih tvari i stoga nije mogla donijeti zaključak o njihovoj učinkovitosti. Osim toga, Agencija je navela da prema sigurnosno-tehničkom listu generičkog materijala predmetni pripravci nakon duljeg kontakta s kožom i očima mogu uzrokovati nadražnost te je zaključila da bi zbog proteinske prirode aktivnih tvari trebalo smatrati da one mogu izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa.
- (5) U svojem mišljenju od 10. listopada 2013. ⁽³⁾ Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti tih pripravaka zbog nepostojanja značajnih dokaza o očuvanju hranjivih tvari. Međutim, na temelju triju novih studija učinkovitosti koje je podnositelj zahtjeva dostavio kao dodatne informacije Agencija je u svojem mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽⁴⁾ zaključila da pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 i ATCC 55942 mogu poboljšati postupak siliranja smanjenjem razgradnje bjelancevina u svim vrstama krmnog bilja, na što upućuje smanjenje proizvodnje amonijaka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012.; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013.; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022.; 20(10):7602.

- (6) Procjena pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* TCC 55058 i ATCC 55942 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih pripravaka. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne pripravke 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 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

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Pripravci navedeni u Prilogu i hrana za životinje koja ih sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 24. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 24. srpnja 2023., 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. srpnja 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: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 55058 koji sadržava najmanje 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15787) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmom kao dodatkom za siliranje: 5 × 10⁶ 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, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	24. srpnja 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_hr.

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: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Sastav dodatka Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 koji sadržava najmanje 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15787) Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmom kao dodatkom za siliranje: 5 × 10⁶ 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, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	24. srpnja 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_hr.