

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1416

od 5. srpnja 2023.

o produljenju odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 93/2012

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 93/2012 ⁽²⁾ pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 (prije taksonomski identificirani kao *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2022. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 i dalje siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni. Kad je riječ o sigurnosti korisnika, Agencija je navela da pripravak ne nadražuje kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključke o mogućnosti da pripravak nadražuje oči ni o mogućnosti da izaziva preosjetljivost kože.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev.
- (6) Procjena pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog pripravka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 93/2012 od 3. veljače 2012. o odobrenju *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 i DSM 8866) kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 33, 4.2.2012., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(10):7604.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (7) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 93/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 i DSM 8866 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (10) 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 93/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja ga sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 26. srpnja 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 26. srpnja 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

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 5. srpnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski 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								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866 koji sadržava najmanje 3 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka (omjer 1 : 1) <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 i DSM 8866 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 skla- dištenja. 2. Najmanja doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s dru- gim mikroorganizmom kao do- datkom za siliranje: 3 × 10 ⁸ CFU/kg (omjer 1 : 1) svježeg materijala. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne pos- tupke i organizacijske mjere za ko- risnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upo- rabi dodatka i premiksâ treba no- siti osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	26. 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