



2025/1776

9.9.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1776

od 8. rujna 2025.

o odobrenju pripravka od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 kao dodatka hrani za pse (nositelj odobrenja: Nestlé Enterprises S.A. - Division Nestlé Purina Petcare Europe, kojeg u EU-u zastupaju Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.)

(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. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 kao dodatka hrani za pse i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „stabilizatori fiziološkog stanja”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 29. lipnja 2022. ⁽²⁾ i 28. siječnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za pse i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ne nadražuje kožu, ali se smatra da nadražuje oči i kožu te izaziva preosjetljivost dišnih putova. Agencija je nadalje zaključila da pripravak od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 može biti učinkovit kao zootehnički dodatak za pse kad se dodaje hrani za životinje u količini od $3,5 \times 10^9$ CFU/kg potpune krmne smjese jer poboljšava fiziološku i/ili bihevioralnu otpornost na stres kad su psi izloženi čimbenicima stresa koji za njih predstavljaju realistične okolnosti. Agencija smatra da nisu potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za pse. Komisija smatra da bi na oznaci dodatka, premiksa i krmnih smjesa trebalo preporučiti minimalno razdoblje uporabe dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori fiziološkog stanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 8. rujna 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori fiziološkog stanja (poboljšanje otpornosti pasa na stres) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. Division Nestlé Purina Petcare Europe, kojeg u EU-u zastupaju Centres de Recherche et Développe- ment Nestlé S.A.S.	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Sastav dodatka Pripravak od <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642, koji sadržava najmanje 5 × 10 ¹⁰ CFU/g Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i krmnim smjesama: Metoda izlivanja podloge s pomoću ojačanog medija agara za bakteriju <i>Clostridium</i> .	Psi	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. Uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. 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 upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe. 3. Na oznaci dodatka, premiksâ i krmne smjese navodi se sljedeće: „Preporučuje se upotreba od najmanje šest tjedana”.	29. rujna 2035.

⁽¹⁾ Psima se poboljšava otpornost na (fiziološki i/ili bihevioralni) stres kad su izloženi čimbenicima stresa koji za njih predstavljaju realistične okolnosti.

⁽²⁾ 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.