



2025/1776

9.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1776

z dne 8. septembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 kot krmni dodatek za pse (imetnik dovoljenja: Nestlé Enterprises S.A. – Oddelek Nestlé Purina Petcare Europe, ki ga v EU zastopa Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 kot krmni dodatek za pse ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji fiziološkega stanja“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 29. junija 2022 ⁽²⁾ in 28. januarja 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za pse in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ni dražilni za kožo, vendar se obravnava kot dražilni za oči ter kot povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za pse, kadar se doda krmu pri $3,5 \times 10^9$ CFU/kg popolne krmne mešanice, saj izboljšuje fiziološko in/ali vedenjsko odpornost na stres, kadar so psi izpostavljeni stresnim dejavnikom, ki predstavljajo realne razmere v življenju živali. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pse. Komisija meni, da bi bilo treba na oznaki dodatka, premiksov in krmnih mešanic priporočiti najkrajše obdobje uporabe dodatka. Poleg tega meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL 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>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji fiziološkega stanja“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. septembra 2025

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji fiziološkega stanja (izboljšujejo odpornost psov na stres) ⁽¹⁾ .									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Oddelek Nestlé Purina Petcare Europe, ki ga v EU zastopa Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 z najnižjo vsebnostjo 5 × 10¹⁰ CFU/g v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> žive celice <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analizna metoda</i> ⁽²⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) (CEN/TS 17697). Štetje v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: metoda razlitja na plošči z uporabo ojačanega agarskega gojišča bakterij <i>Clostridium</i>.	psi	–	3,5 × 10 ⁹	–	- V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal. - Na oznaki dodatka, premiksov in krmnih mešanic se navede naslednje: „Priporoča se, da se uporablja vsaj šest tednov.“	29. september 2035

⁽¹⁾ Korist za pse je izboljšanje (fiziološke in/ali vedenjske) odpornosti na stres, kadar so izpostavljeni dejavnikom stresa, ki predstavljajo realne razmere v življenju živali.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.