



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/549

od 13. ožujka 2026.

o produljenju odobrenja pripravka bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae kao dodatka hrani za životinje za svinje, perad i ukrasne ptice i stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) br. 1016/2013 i (EU) 2017/930

(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. 1016/2013 ⁽²⁾ pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za svinje, a Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/930 ⁽³⁾ za sve ptičje vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae (prije taksonomski identificiran kao da pripada porodici *Coriobacteriaceae*) kao dodatka hrani za životinje za svinje i sve ptičje vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 20. ožujka 2025. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae u odobrenim uvjetima iz odobrenja i dalje siguran za prasad, svinje za tov i sve ptičje vrste te za potrošače i okoliš. Također je zaključila da pripravak bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa te da se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Agencija je navela da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1016/2013 od 23. listopada 2013. o odobrenju pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* kao dodatka hrani za svinje (SL L 282, 24.10.2013., str. 36., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/930 od 31. svibnja 2017. o odobrenju pripravka soja mikroorganizama DSM 11798 porodice *Coriobacteriaceae* kao dodatka hrani za sve ptičje vrste i izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 1016/2013 (SL L 141, 1.6.2017., str. 6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025.;23(4):e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnih odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽³⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae kao dodatka hrani za životinje, provedbene uredbe (EU) br. 1016/2013 i (EU) 2017/930 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae 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.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 1016/2013 i (EU) 2017/930 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak soja mikroorganizama DSM 11798 porodice Coriobacteriaceae, kako je odobren provedbenim uredbama (EU) br. 1016/2013 i (EU) 2017/930, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni svinjama i svim ptičjim vrstama i koji su proizvedeni i označeni prije 5. listopada 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. travnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni svinjama i svim ptičjim vrstama i koji su proizvedeni i označeni prije 5. travnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. travnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni svinjama i svim ptičjim vrstama i koji su proizvedeni i označeni prije 5. travnja 2028. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. travnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

⁽³⁾ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 13. ožujka 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: trihoteceni								
1m01	Bakterijski soj DSM 11798 porodice Eggerthellaceae	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae koji sadržava najmanje 5 × 10⁹ CFU/g dodatka. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae: — metoda izlivanja podloge uz uporabu VM agara s dodatkom enzimskog sustava Oxyrase.	Svinje Perad Ukrasne ptice	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije upotrebljavati samo u hrani za životinje koja je već u skladu s pravilima utvrđenima za mikotoksine u pravu Unije o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje. 3. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: narazin/ nikarbazin, salinomycin natrij, monensin natrij, robenidin hidroklorid, diklazuril, narazin i nikarbazin.	5. travnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv dodatka	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za smanjenje kontaminacije hrane za životinje mikotoksinima: trihoteceni								
		Identifikacija bakterijskog soja DSM 11798 porodice Eggerthellaceae: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) (CEN/TS 17697)					4. 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 i dišne organe.	

(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.