



2026/1122

27.5.2026.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1122**

**od 26. svibnja 2026.**

**o odobrenju pripravka od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za životinje za perad  
za tov i uzgajanje za nesenje ili rasplod te ukrasne ptice (nositelj odobrenja: Chr. Hansen 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 <sup>(1)</sup>, 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (prije identificiran kao *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće za piliće za tov ili uzgajane za nesenje, druge vrste peradi za tov ili uzgajane za nesenje i ukrasne ptice te njegovo istodobno korištenje u hrani za životinje s kokcidiostaticima monensin natrij i dekokvinat i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. siječnja 2024. zaključila <sup>(2)</sup> da je pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 siguran za piliće za tov ili uzgajane za nesenje, druge vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje i ukrasne ptice te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da se smatra da kruta formulacija dodatka topiva u vodi ne nadražuje kožu ni oči. Zbog proteinske prirode aktivne tvari smatra se da obje formulacije dodatka, tj. kruta i kruta formulacija topiva u vodi, izazivaju preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li kruta formulacija dodatka nadraživati kožu i oči ili o tome mogu li obje formulacije dodatka izazvati preosjetljivost kože. Nadalje, zaključila je da je upotreba *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kompatibilna s kokcidiostaticima monensin natrij i dekokvinat. Nakon procjene dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva Agencija je u svojem mišljenju od 16. rujna 2025. <sup>(3)</sup> zaključila da pripravak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak hrani za životinje za piliće za tov ako se dodaje u količini od  $3 \times 10^{10}$  CFU/kg potpune krmne smjese i u vodi za piće u količini od  $1,5 \times 10^{10}$  CFU/l. Zaključak koji se odnosi na piliće za tov proširuje se na piliće uzgajane za nesenje i ekstrapolira se na svu perad za tov, svu perad uzgajanu za nesenje i ukrasne ptice. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2024.;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2025.;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 1. veljače 2012. <sup>(4)</sup> valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 <sup>(5)</sup> nije zahtijevalo evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za perad za tov i perad uzgajanu za nesenje ili rasplod i ukrasne ptice. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) 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**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, 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 26. svibnja 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012.;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

<sup>(5)</sup> 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>).

PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka                                                            | Naziv nositelja odobrenja | Naziv dodatka                   | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vrsta ili kategorija životinje                                            | Najviša dob | Najmanja količina                                   | Najveća dopuštena količina | Najmanja količina      | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Datum isteka važenja odobrenja |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                          |                           |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |             | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % |                            | CFU/l vode za piće     |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |
| Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore |                           |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |             |                                                     |                            |                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |
| 4b1708                                                                                   | Chr. Hansen A/S           | Enterococcus lactis NCIMB 11181 | Sastav dodatka<br>Pripravak od Enterococcus lactis NCIMB 11181 koji sadržava najmanje: kruti oblik: 5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g dodatka;<br><br>kruti oblik topiv u vodi: 2 × 10 <sup>11</sup> CFU/g dodatka.<br><br>Karakterizacija aktivne tvari<br>Žive stanice Enterococcus lactis NCIMB 11181<br><br>Analitička metoda <sup>(1)</sup><br>Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: metoda razmazivanja upotrebom žučnog eskulin azid agara – EN 15788<br><br>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a | Perad za tov i perad uzgajana za nesenje ili rasplod<br><br>Ukrasne ptice | —           | 3 × 10 <sup>10</sup>                                | —                          | 1,5 × 10 <sup>10</sup> | —                          | 1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće.<br><br>2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.<br><br>3. Formulacija dodatka topiva u vodi upotrebljava se u vodi za piće.<br><br>4. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: monensin natrij i dekokvinat. | 16. lipnja 2036.               |

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv nositelja odobrenja | Naziv dodatka | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina                                   | Najveća dopuštena količina | Najmanja količina  | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Datum isteka važenja odobrenja |
|-------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                               |                           |               |                                                   |                                |             | CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % |                            | CFU/l vode za piće |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |
|                               |                           |               |                                                   |                                |             |                                                     |                            |                    |                            | 5. 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 oči (samo za krutu formulaciju), dišne organe i kožu. |                                |

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr).