



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/228

od 12. siječnja 2024.

o odobrenju pripravka od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kao dodatka hrani za piliće za tov i pure za tov (nositelj odobrenja: ChemVet dk A/S) te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1876/2006

(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 odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1876/2006 ⁽³⁾ pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) odobren je na četiri godine u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za piliće za tov, pure za tov i kokoši nesilice. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i kokoši nesilice. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 19. ožujka 2020. ⁽⁴⁾, 5. svibnja 2021. ⁽⁵⁾ i 11. svibnja 2023. ⁽⁶⁾ zaključila da je pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za piliće za tov, pure za tov i kokoši nesilice te za potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti za korisnike, Agencija zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 nadraži kožu i oči ni o mogućnosti da izazove preosjetljivost kože, ali je zaključila da bi trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je zaključila da je pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 učinkovit kao zootehnički dodatak kod pilića za tov i pura za tov u koncentraciji od $8,5 \times 10^8$ CFU/kg potpune krmne smjese. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1876/2006 od 18. prosinca 2006. o privremenom i trajnom odobravanju upotrebe određenih dodataka hrani za životinje (SL L 360, 19.12.2006., str. 126.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020.;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021.;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8049.

- (5) Podnositelj zahtjeva obvezao se 23. lipnja 2023. da će dostaviti dodatne informacije radi dokazivanja učinkovitosti *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 za kokoši nesilice. Osim toga, dopisom od 8. kolovoza 2023. podnositelj zahtjeva prihvatio je da se taj dodatak razvrsta u funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore” umjesto u skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 za upotrebu kod pilića za tov i pura za tov. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće za tov i pure za tov. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) S obzirom na to da se pripravak od *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 odobrava kao dodatak hrani za piliće za tov i pure za tov, Uredbu (EZ) br. 1876/2006 trebalo bi izmijeniti.
- (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.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za piliće za tov i pure za tov pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1876/2006

Tekst u stupcu „Vrsta ili kategorija životinje” u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1876/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„Kokoši nesilice”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 4. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 4. veljače 2024., 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 12. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	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 potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	Sastav dodatka Pripravak od <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 s najmanjom koncentracijom od 1 × 10⁹ CFU/g dodatka Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili — metode sekvenciranja DNK-a. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i krmnim smjesama: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787).	Pilići za tov Pure za tov	–	8,5 × 10 ⁸	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa 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 premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	4. veljače 2034.

⁽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_en.