



2024/252

17.1.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/252

od 16. siječnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1065/2012

(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. 1065/2012 ⁽²⁾ pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 12. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe, uključujući predloženu upotrebu novog nosača u formulaciji pripravka, i dalje siguran za sve životinjske vrste te za potrošače i okoliš. Zaključila je i da taj dodatak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi zbog njegove proteinske prirode trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka u kontekstu produljenja odobrenja.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1065/2012 od 13. studenog 2012. o odobrenju pripravaka *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 i ATCC 55944) kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 314, 14.11.2012., str. 15.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8054.

⁽⁴⁾ 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.).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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 korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1065/2012 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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 „dodaci za siliranje”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 1065/2012

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 1065/2012 briše se unos 1k20716 za „*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja ga sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 6. veljače 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 6. 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 16. siječnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽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.