



2024/764

1.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/764

od 29. veljače 2024.

o odobrenju pripravka od *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(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.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 30. rujna 2021. ⁽²⁾ i 1. veljače 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 u predloženim uvjetima upotrebe, koji isključuju upotrebu dodatka u komercijalnim premiksima koji sadržavaju elemente u tragovima i konzervanse, siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da taj pripravak ne nadražuje kožu ni oči i ne izaziva preosjetljivost kože, ali da bi zbog proteinske prirode aktivnog sredstva trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da dodatak na najnižoj predloženoj razini uvrštenja pokazuje da može smanjiti rast bakterije *Salmonella Typhimurium* u hrani za životinje s visokim udjelom vlage (60 – 90 %) i napomenula da se upotreba tog dodatka ne može smatrati zamjenom za standardne higijenske uvjete uzgoja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021.;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(3):7871.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poboljšanje higijenskog stanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 29. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	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/l potpune krmne smjese			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poboljšanje higijenskog stanja (smanjenje kontaminacije bakterijom <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Sastav dodatka: Pripravak od <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te od <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 koji sadržava najmanje: — 2 x 10⁹ CFU/g ukupno za tri soja <i>Bacillus subtilis</i> (u omjeru 1:1:1); — 2 x 10⁹ CFU/g za <i>Lactococcus lactis</i>. Karakterizacija aktivne tvari Žive spore sojeva <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 te žive stanice <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje ukupne brojnosti <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda razmazivanja na tripton soja agaru (EN 15784); Određivanje brojnosti <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — metoda izlivanja podloge na MRS agaru (EN 15214).	Sve životinjske vrste	—	1 x 10 ⁹ <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 i 5043 (u omjeru 1:1:1) 1 x 10 ⁹ <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije upotrebljavati samo u krmnim smjesama ili krutim krmivima koji su namijenjeni pripremi hrane za životinje s udjelom vlage od 60 % do 90 %. 3. Dodatak se ne smije upotrebljavati u premiksima koji sadržavaju elemente u tragovima ili konzervanse. 4. Na oznaci dodatka i premiksâ navodi se sljedeće: „Dodatak 1n01 namijenjen je smanjenju kontaminacije bakterijom <i>Salmonella</i> Typhimurium. Ne može se smatrati zamjenom za standardne higijenske uvjete uzgoja.”	21. ožujka 2034.

		Identifikacija <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 i CNCM I-4607 i <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a					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 uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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