



2024/1104

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1104

od 17. travnja 2024.

o odobrenju pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 kao dodatka hrani za konje, pse, mačke i kuniće

(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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 kao dodatka hrani za konje, pse, mačke i kuniće te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „regulatori kiselosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste, potrošače konjskog mesa i okoliš. Agencija je zaključila i da taj pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi zbog proteinske prirode aktivnog sredstva trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože. Agencija je nadalje zaključila da se unošenjem *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 u minimalnoj koncentraciji od $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg u proizvode dobivene od zobi (udio vlage oko 55 %), proizvode dobivene od korijena mrkve (udio vlage ≥ 90 %) i proizvode dobivene od pulpe kokosova oraha (udio vlage ≥ 90 %) može smanjiti pH-vrijednost te hrane za životinje. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Pri procjeni *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da se kunići smatraju životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane u skladu s člankom 1. stavkom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽³⁾. Znanstveni odbor za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje na svojem je 169. plenarnom sastanku ⁽⁴⁾ naveo da se *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 smatra sigurnim za potrošače kunića koji se hrane tim dodatkom jer je Agencija u svojem mišljenju od 23. ožujka 2023. zaključila da taj dodatak ispunjava uvjete za primjenu pristupa priznate pretpostavke o sigurnosti.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7974.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Zapisnik sa sastanka dostupan je na sljedećoj adresi: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11 520 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. 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 „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti”, 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 17. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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 krmiva			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: regulatori kiselosti								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520	Sastav dodatka Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 koji sadržava najmanje $1,3 \times 10^{10}$CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja (ili izlivanja podloge) na MRS agaru (EN 1 5787) Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520: — metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17 697	Konji Psi Mačke Kunići	–	$8,0 \times 10^{10}$	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navodi se sljedeće: „Koristi se isključivo u: — proizvodima dobivenima od zobí (udio vlage ≥ 55 %) — proizvodima dobivenima od korijena mrkve (udio vlage ≥ 90 %) — proizvodima dobivenima od pulpe kokosova oraha (udio vlage ≥ 90 %).”	8. svibnja 2034.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	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 krmiva			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: regulatori kiselosti								
							3. 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 sljedećim internetskim stranicama referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.