



2024/1179

24.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1179

od 23. travnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1119/2012

(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. 1119/2012 ⁽²⁾ pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) odobreni su na razdoblje od 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „dodaci za siliranje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. srpnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da su pripravci od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje sigurni za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da ti dodaci ne nadražuju kožu ni oči i da bi trebalo smatrati da izazivaju preosjetljivost dišnih organa. Nije bilo moguće donijeti zaključke o tome mogu li izazvati preosjetljivost kože. Agencija je navela da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka jer u zahtjevu za produljenje triju odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornih odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1119/2012 od 29. studenoga 2012. o odobrenju pripravaka *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 i NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 i DSM 3677 i *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 330, 30.11.2012., str. 14.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(7):8162.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka 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 (*) ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravnici od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tih dodataka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravaka od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kao dodataka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1119/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravke od *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 pripravaka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „tehnoški dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1119/2012

Provedbena uredba (EU) br. 1119/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravci navedeni u Prilogu i hrana za životinje koja ih sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 13. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 13. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

(*) 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>.

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 23. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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 svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	Sastav dodatka Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 koji sadržava najmanje 6 × 10¹¹ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787) Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	–		–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1 × 10⁸ CFU/kg svježeg materijala. 3. Dodatak se upotrebljava u svježem materijalu koji se lako i umjereno teško sili- ra ⁽²⁾. 4. 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 kožu i dišne organe.	13. svibnja 2034.

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 koji sadržava najmanje 4×10^{11} CFU/g dodatka Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787) Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	–		–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1×10^8 CFU/kg svježeg materijala. 3. Dodatak se upotrebljava u svježem materijalu koji se lako i umjereno teško sili- ra ⁽²⁾. 4. 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 kožu i dišne organe.	13. svibnja 2034.
---------	---	---	-----------------------	---	--	---	---	-------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 koji sadržava najmanje 2×10^{11} CFU/g dodatka <i>Kruti oblik</i> <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Žive stanice <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787) Identifikacija <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	–		–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 1×10^8 CFU/kg svježeg materijala. 3. 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 kožu i dišne organe.	13. svibnja 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.

⁽²⁾ Krmno bilje koje se lako silira: > 3 % topivih ugljikohidrata u svježem materijalu; krmno bilje koje se umjereno teško silira: 1,5 – 3,0 % topivih ugljikohidrata u svježem materijalu u skladu s Uredbom 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.).