



2024/1189

25.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1189

od 24. travnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i 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* (prije identificiran kao *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 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* LMG P-21295 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. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Nije bilo moguće donijeti zaključak o tome može li taj dodatak nadražiti kožu i oči niti o tome može li izazvati preosjetljivost kože, ali bi se trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je navela i da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(10):8346.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 (*) ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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 korisnika tog dodatka. 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 pripravka od *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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* LMG P-21295 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 1k20721 za „*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)“.

(*) 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 3.**Prijelazne mjere**

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja ga sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 15. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 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 24. 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								
1k20721	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295	Sastav dodatka Pripravak od <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 koji sadržava najmanje 5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja upotrebom MRS agara (EN 15787) Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Sve životinjske vrste	—		—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ 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. 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.	15. svibnja 2034.

⁽¹⁾ ⁽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.