



2024/1200

22.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1200

od 18. travnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, o odobrenju tog pripravka kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće uzgajane za rasplod, purane za tov i purane uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Biomin GmbH) i o stavljanju izvan snage provedbenih uredaba (EU) br. 544/2013 i (EU) 2015/1105

(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) Pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) i *Enterococcus faecium* DSM 21913 odobren je na 10 godina Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 544/2013 ⁽²⁾ kao dodatak hrani za piliće za tov i Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1105 ⁽³⁾ za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje te za upotrebu u vodi za piće za piliće za tov.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u tom je zahtjevu zatraženo i odobrenje

⁽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. 544/2013 od 14. lipnja 2013. o izdavanju odobrenja za pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Biomin GmbH) (SL L 163, 15.6.2013., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1105 od 8. srpnja 2015. o izdavanju odobrenja za pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje, odobrenja tog dodatka hrani za životinje za uporabu u vodi za piće za piliće za tov i izmjeni Uredbe (EU) br. 544/2013 u pogledu najveće dopuštene količine tog dodatka hrani za životinje u potpunoj krmnoj smjesi i njegove kompatibilnosti s kokcidiostaticima (nositelj odobrenja Biomin GmbH) (SL L 181, 9.7.2015., str. 65., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

novih upotreba istog pripravka kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće uzgajane za rasplod, purane za tov i purane uzgajane za rasplod. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. i člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 15. studenog 2023. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 u odobrenim uvjetima upotrebe siguran za ciljne vrste, potrošače i okoliš te je navela da smatra da se taj zaključak primjenjuje i na ciljne vrste za koje je zatraženo odobrenje za nove upotrebe. Uz to, zaključila je da taj pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. Agencija je navela da u kontekstu produljenja odobrenja za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi osim za nesenje nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913. Nadalje je zaključila da se taj pripravak smatra učinkovitim u hrani i vodi za piće za sve vrste peradi u rastu, među ostalim u pogledu kompatibilnosti upotrebe odobrenih kokcidiostatika. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 and *Enterococcus faecium* DSM 21913 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog pripravka za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te bi trebalo odobriti upotrebu tog pripravka u hrani i vodi za piće za piliće uzgajane za rasplod, purane za tov i purane uzgajane za rasplod. Primjereno je navesti da je upotreba tog pripravka kompatibilna s kokcidiostaticima maduramicin amonijem, diklazurilom, robenidin hidrokloridom, dekokvinatom, narazinom, nikarbazinom te kombinacijom narazina i nikarbazina. Osim toga, s obzirom na to da se ti kokcidiostatici ne smiju odobriti kao dodaci hrani za životinje za svaku vrstu ili kategoriju navedenu u Prilogu, njihova upotreba istodobno s pripravkom od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 trebala bi biti moguća samo u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje. Naposljetku, 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod, provedbene uredbe (EU) br. 544/2013 i (EU) 2015/1105 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 i *Enterococcus faecium* DSM 21913 za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023.;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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 „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobrava se za upotrebu u hrani i vodi za piliće uzgajane za rasplod, purane za tov i purane uzgajane za rasplod pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 3.

Stavljanje izvan snage

Provedbene uredbe (EU) br. 544/2013 i (EU) 2015/1105 stavljaju se izvan snage.

Članak 4.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su namijenjeni za upotrebu u hrani i vodi za piće za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te koji su proizvedeni i označeni prije 12. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su namijenjeni za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod te koji su proizvedeni i označeni prije 12. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 12. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*Članak 5.***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 18. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Sastav dodatka Pripravak od <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 koji sadržava najmanje 10 × 10⁹ CFU/g dodatka (omjer 3 : 1 : 6) Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 i <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda razmazivanja EN 15785	Sve vrste peradi za tov Sve vrste peradi uzgajane za nesenje Sve vrste peradi uzgajane za rasplod	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Dodatak se može upotrebljavati istodobno sa sljedećim kokcidiostaticima, u skladu s njihovim uvjetima odobrenja kao dodataka hrani za životinje: maduramicin amonij, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin te kombinacija narazina i nikarbazina. 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,	12.5.2034.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: metoda razmazivanja EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metoda razmazivanja EN 15788							pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	

(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.