



2024/1750

25.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1750

od 24. lipnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 399/2014

(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. 399/2014 ⁽²⁾ pripravak od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 (prije taksonomski identificiran kao *Lactobacillus brevis* DSM 23231) 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 15. studenog 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da dodatak izaziva preosjetljivost dišnih organa te da se na temelju dostavljenih studija o sigurnosti korisnika pokazalo da ne nadražuje kožu ni oči. Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da taj dodatak izazove preosjetljivost kože. Navela je 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.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽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. 399/2014 od 22. travnja 2014. o odobrenju pripravaka *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 i *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kao dodataka hrani za sve vrste životinja (SL L 119, 23.4.2014., str. 40., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21:e8461.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se trebali dovoditi u pitanje sigurnosni zahtjevi za druge radnike u skladu s pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 399/2014 trebalo bi izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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. 399/2014

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 399/2014 briše se unos 1k20744 za „*Lactobacillus brevis* DSM 23231”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja ga sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 15. srpnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. srpnja 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. lipnja 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 svježeg materijala			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: dodaci za siliranje.								
1k20744	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231	Sastav dodatka: Pripravak od <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 koji sadržava najmanje 1 × 10¹⁰ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 u dodatku hrani za životinje: — metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787) Identifikacija <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231: — 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 doza dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima za siliranje: 5 × 10⁷ 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.srpnja 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_hr.