



2025/148

30.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/148

od 29. siječnja 2025.

o produljenju odobrenja pripravka od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za telad za uzgoj i tov i odbijenu prasad (nositelj odobrenja: Chr. Hansen A/S) te o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 797/2013

(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 *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za telad za uzgoj i tov i odbijenu prasad Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 797/2013 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za telad za uzgoj i tov i odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. 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 14. studenog 2023. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (soj izvorno taksonomski identificiran kao *Enterococcus faecium* i reklasificiran kao *Enterococcus lactis*) u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za telad za uzgoj i tov (do šest mjeseci) i odbijenu prasad (do 35 kg) te potrošače i okoliš. Također je zaključila da se smatra da pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 u krutoj formulaciji dodatka topivoj u vodi ne nadražuje kožu ni oči. Zbog proteinske prirode aktivne tvari, smatra se da obje formulacije dodatka, tj. kruta i kruta formulacija topiva u vodi, izazivaju preosjetljivost dišnih organa. Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li kruta formulacija dodatka nadraživati kožu i oči ili o tome mogu li obje formulacije dodatka izazvati preosjetljivost kože. U mišljenju se također navodi da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Prema zaključcima Agencije u njezinu mišljenju od 1. veljače 2012. ⁽⁴⁾ pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 je učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja prasadi i teladi, pri čemu minimalna učinkovita doza za prasad iznosi oko 1×10^{10} CFU/kg hrane za životinje, a minimalna učinkovita doza za telad približno 2×10^9 CFU/kg mliječne zamjenice, neovisno o putu primjene, pod uvjetom da se daje ista doza. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

⁽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. 797/2013 od 21. kolovoza 2013. o odobrenju pripravka *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za životinje za telad za uzgoj i tov i hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Chr. Hansen A/S) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1333/2004 (SL L 224, 22.8.2013., str. 6. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023.;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012.;10(2):2574.

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 ⁽³⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 najmanju količinu navedenu u Prilogu treba prilagoditi stvarnoj dozi dodatka te da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 797/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak od *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 797/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji sadržavaju taj pripravak, koji su proizvedeni i označeni prije 19. kolovoza 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. veljače 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

⁽³⁾ 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>).

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju pripravak naveden u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 19. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. veljače 2025., 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 29. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijski 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 dopu- š- tena 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											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Sastav dodatka Pripravak od Enterococcus lactis NCIMB 11181 koji sadržava najmanje: Kruti oblik: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka; Kruti oblik topiv u vodi: 2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka. Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premixsima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja upotrebom žučnog eskulin azid agara – EN 15788 Identifikacija: gel- elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Odbijena prasad	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi i u vodi za piće. 2. Za odbijenu prasad do 35 kg. 3. Formulacija dodatka topiva u vodi upotrebljava se u vodi za piće. 4. Za upotrebu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka.	19. veljače 2035.

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

										5. 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 oči (samo za krutu formulaciju), 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.

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	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Sastav dodatka Pripravak od Enterococcus lactis NCIMB 11181 koji sadržava najmanje: Kruti oblik: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka; Kruti oblik topiv u vodi: 2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka. Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti aktivne tvari u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi: metoda razmazivanja upotrebom žučnog eskulin azid agara – EN 15788 Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a	Telad za uzgoj i tov	6 mjeseci	2 × 10 ⁹	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati u mliječnim zamjenicama za telad za uzgoj i tov. 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 oči (samo za krutu formulaciju), dišne organe i kožu.	19. veljače 2035.

⁽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.