



2024/1196

26.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1196

od 25. travnja 2024.

o produljenju odobrenja pripravka od *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 774/2013

(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 774/2013⁽²⁾ pripravak od *Lentilactobacillus buchneri* (prije identificiran kao *Lactobacillus kefiri*) DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak od *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 testiran s inulinom kao nosačem ne nadražuje kožu ni oči, ali bi se trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost dišnih organa. 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjni i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005⁽⁴⁾ ne zahtjeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 774/2013 od 12. kolovoza 2013. o odobrenju pripravka *Lactobacillus kefiri* DSM 19455 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 217, 13.8.2013., str. 30.), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/774/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8352.

⁽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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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 zaštitnim mjerama 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 774/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 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.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 774/2013

Provedbena uredba (EU) br. 774/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja ga sadržava, koji su proizvedeni i označeni prije 16. svibnja 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. 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 25. travnja 2024.

*Za Komisiju
Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

HR

Identificacijski 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								
1k20742	Lentilactobacillus buchneri DSM 19455	<p>Sastav dodatka Pripravak od <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 koji sadržava najmanje 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Kruti oblik</p> <p>Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455</p> <p>Analitička metoda (¹) Određivanje brojnosti <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455 u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda razmazivanja upotrebom MRS agara (EN 15787) <p>Identifikacija <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 19455:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gel-eleketroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a 	Sve životinske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 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: 5×10^7 CFU/kg svježeg materijala. 3. Dodatak se upotrebljava u svježem materijalu koji se lako i umjereno teško silira (²). 4. 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 upotrebni dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe. 	16. 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.

(²) (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.).