

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/256

od 6. veljače 2023.

o odobrenju pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 kao dodatka hrani za pse i pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kao dodatka hrani za mačke (nositelj odobrenja: NBF Lanes s.r.l.)

(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 odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva, jedan za odobrenje pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i drugi za odobrenje pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 kao dodatka hrani za pse i pripravka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kao dodatka hrani za mačke i njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 27. studenoga 2018. ⁽²⁾ ⁽³⁾ i 29. lipnja 2022. ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ zaključila da pripravnici od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Zaključila je i da bi te pripravke trebalo smatrati tvari koja može izazvati preosjetljivost dišnih organa te da u nedostatku podataka nije mogla donijeti zaključak o tome postoji li mogućnost da ti dodaci nadražuju kožu i oči ili da izazivaju preosjetljivost kože. Agencija je zaključila i da pripravnici od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 mogu biti učinkoviti za poboljšanje konzistencije fecesa. Međutim, Agencija je izrazila određenu suzdržanost u pogledu linearnog smanjenja sadržaja vlage u fecesu, što bi moglo dovesti u pitanje koristi dugoročne uporabe dodataka jer bi moglo uzrokovati zatvor. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravaka od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 i od *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tih pripravaka. Primjereno je predvidjeti praćenje nakon stavljanja na tržište i posebno označivanje dodataka i premiksa koji ih sadržavaju u pogledu mogućih dugoročnih štetnih učinaka uporabe tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tih dodataka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019.;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022.;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022.;20(8):7437.

- (6) 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.

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

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 6. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	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.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Sastav dodatka Pripravak od <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 koji sadržava najmanje 1×10^{11} CFU/g Kruti oblik	Psi	–	1×10^{10}	–	<ol style="list-style-type: none"> Potrebno je praćenje učinaka dodatka na zatvor pri dugoročnoj uporabi nakon stavljanja na tržište. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri odluci da se prehrani pasa dodaje <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 u razdoblju duljem od pet tjedana trebalo bi uzeti u obzir svojstva hrane za životinje i prehrane s tim dodatkom, pasminu psa i dostupnost vode kako bi se izbjegao zatvor.” 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 uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe. 	27. veljače 2033.
			Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203						
			Analitička metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i krmnoj smjesi: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787)						

⁽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	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.

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak od <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 koji sadržava najmanje 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari:</i></p> <p>Žive stanice <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifikacija: metode sekvenciranja DNK-a ili gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p> <p>Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i krmnoj smjesi: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787)</p>	Mačke	–	1×10^{10}	–	<ol style="list-style-type: none"> Potrebno je praćenje učinaka dodatka na zatvor pri dugoročnoj uporabi nakon stavljanja na tržište. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri odluci da se prehrani mačaka dodaje <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 u razdoblju duljem od pet tjedana trebalo bi uzeti u obzir svojstva hrane za životinje i prehrane s tim dodatkom, pasminu mačke i dostupnost vode kako bi se izbjegao zatvor.” 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 uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe. 	27. veljače 2033.
--------	------------------	--	--	-------	---	--------------------	---	--	-------------------

⁽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