



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

30. kolovoza 2021.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1408 od 27. kolovoza 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina tropanskih alkaloida u određenoj hrani ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1409 od 27. kolovoza 2021. o odobrenju fitomenadiona kao dodatka hrani za konje ⁽¹⁾ 5
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1410 od 27. kolovoza 2021. o odobrenju pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za nesenje, vrste peradi za rasplod i ukrasne ptice (nositelj odobrenja Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1411 od 27. kolovoza 2021. o produljenju odobrenja *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasadi i odbijene manje značajne vrste svinja, odobrenju za piliće za tov, prasadi i prasadi manje značajnih vrsta svinja te stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1412 od 27. kolovoza 2021. o odobrenju željezo(III) citrat kelata kao dodatka hrani za prasadi i manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja: Akeso Biomedical, Inc. SAD, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1413 od 27. kolovoza 2021. o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 kao dodatka hrani za krmače u laktaciji (nositelj odobrenja Beldem, član grupe Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1414 od 27. kolovoza 2021. o ispravku Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/422 o odobrenju pripravka od bakterije *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾..... 21

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1408

od 27. kolovoza 2021.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina tropanskih alkaloida u određenoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 ⁽²⁾ utvrđuju se najveće dopuštene količine određenih kontaminanata, uključujući tropanske alkaloide, u hrani.
- (2) Atropin je racemična smjesa (-)-hiosciamina i (+)-hiosciamina od kojih samo (-)-enantiomer hiosciamina pokazuje antikolinergičko djelovanje. Iz analitičkih razloga nije uvijek moguće razlikovati enantiomere hiosciamina. No budući da sintezom tropanskih alkaloida u biljkama nastaju (-)-hiosciamin i (-)-skopolamin, a ne (+)-hiosciamin i (+)-skopolamin, analitički rezultati u pogledu atropina i skopolamina u hrani biljnog podrijetla pokazuju postojanje (-)-hiosciamina odnosno (-)-skopolamina.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) donijela je 2013. mišljenje o tropanskim alkaloidima u hrani i hrani za životinje ⁽³⁾. Agencija je utvrdila da akutna referentna doza skupine („ARfD“) iznosi 0,016 µg/kg tjelesne mase, izražena kao zbroj (-)-hiosciamina i (-)-skopolamina, uz pretpostavku jednakovrijedne snage. Agencija je na temelju ograničenih raspoloživih informacija zaključila da bi prehrambena izloženost male djece mogla znatno premašiti akutnu referentnu dozu skupine. Zbog toga je istaknula potrebu za boljom karakterizacijom tropanskih alkaloida u hrani i hrani za životinje, u prirodnom obliku ili u obliku kontaminanata, te je preporučila prikupljanje analitičkih podataka o prisutnosti tropanskih alkaloida u žitaricama i uljaricama.
- (4) Uzimajući u obzir zaključke navedene u mišljenju, Uredbom Komisije (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ određene su najveće dopuštene količine atropina i skopolamina u prerađenoj hrani na bazi žitarica te hrani za dojenčad i malu djecu koja sadržava proso, sirak, heljdu ili proizvode dobivene od njih.

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

⁽³⁾ Znanstveno mišljenje o tropanskim alkaloidima u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2013.; 11(10):3386, 113 str. doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) 2016/239 od 19. veljače 2016. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina tropanskih alkaloida u određenoj hrani na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu (SL L 45, 20.2.2016., str. 3).

- (5) U skladu s preporukom iz svojeg mišljenja iz 2013., Agencija je objavila poziv na podnošenje prijedloga za istraživanje koncentracija tropanskih alkaloida u brojnim prehrambenim proizvodima biljnog podrijetla u različitim regijama unutar Unije. Zaključci istraživanja objavljeni su 8. prosinca 2016. ⁽⁵⁾.
- (6) Agencija je 5. veljače 2018. objavila znanstveno izvješće o procjeni akutne izloženosti stanovništva Unije tropanskim alkaloidima putem hrane, uzimajući u obzir nove podatke o njihovoj prisutnosti ⁽⁶⁾. U određenom broju procjena akutne izloženosti akutna referentna doza skupine za nekoliko skupina stanovništva bila je veća od dopuštene. Zbog toga prisutnost tropanskih alkaloida, osobito atropina i skopolamina, predstavlja zdravstveni problem.
- (7) Zbog toga treba odrediti najveću dopuštenu količinu tih tropanskih alkaloida u hrani za koju je utvrđeno da ih sadržava u visokoj koncentraciji i da znatno pridonosi izloženosti stanovništva, konkretno u određenim žitaricama, proizvodima dobivenima od njih i biljnim infuzijama. Kada je riječ o, primjerice, žitaricama i proizvodima od žitarica, dobrom poljoprivrednom i žetvenom praksom smanjuje se kontaminacija usjeva sjemenom vrsta koje sadržavaju tropanske alkaloidne, kao što je *Datura stramonium*. Ako dođe do kontaminacije, u slučaju nekih žitarica takvo se sjeme može ukloniti sortiranjem i čišćenjem. Nema, međutim, načina za njegovo jednostavno uklanjanje iz sirka, prosa, kukuruza i heljde. Budući da su najveće dopuštene količine za tu hranu veće od količina određenih za hranu za dojenčad i malu djecu, za svaku od tih kategorija hrane može se odrediti najveća dopuštena količina za zbroj atropina i skopolamina.
- (8) Nadalje, noviji podaci prikupljeni praćenjem pokazuju da prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz ili proizvode dobivene od kukuruza također može biti kontaminirana tropanskim alkaloidima. Zbog toga je primjereno i na tu hranu proširiti primjenu postojećih najvećih dopuštenih količina određenih za prerađenu hranu na bazi žitarica te hranu za dojenčad i malu djecu.
- (9) Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Budući da je dobra poljoprivredna i žetvena praksa tek nedavno uvedena ili provedena te kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba na nove zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, a istodobno zajamčila zaštita ugroženih skupina stanovništva, primjereno je, za hranu koja nije hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz, osigurati razumno razdoblje do početka primjene najvećih dopuštenih količina i prijelazno razdoblje za svu hranu koja je zakonito stavljena na tržište prije stupanja na snagu Uredbe.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava kukuruz ili proizvode dobivene od njega, a zakonito je stavljena na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe, može ostati na tržištu do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. i Stranska, M., 2016. *Occurrence of tropane alkaloids in food* (Prisutnost tropanskih alkaloida u hrani). EFSA, povezana publikacija 2016:EN-1140, 200 str. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. *Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids* (Znanstveno izvješće o procjeni akutne izloženosti ljudi tropanskim alkaloidima). EFSA Journal 2018.; 16(2):5160, 29 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Hrana navedena u točkama od 8.2.2. do 8.2.9. Priloga koja je zakonito stavljena na tržište prije 1. rujna 2022. može ostati na tržištu do isteka najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 3.

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 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Unos 8.2. u odjeljku 8. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 zamjenjuje se sljedećim:

Hrana ⁽¹⁾		Najveća dopuštena količina (µg/kg)	
„8.2.	Tropanski alkaloidi (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1.	Prerađena hrana na bazi žitarica te hrana za dojenčad i malu djecu koja sadržava proso, sirak, heljdu ili proizvode dobivene od njih ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Zbroj atropina i skopolamina	
8.2.2.	Neprerađeno proso i sirak ⁽¹⁸⁾	5,0 od 1. rujna 2022.	
8.2.3.	Neprerađeni kukuruz ⁽¹⁸⁾ , osim — neprerađenog kukuruza namijenjenog preradi mokrom meljavom ⁽³⁷⁾ i — neprerađenog kukuruza za kokice	15 od 1. rujna 2022.	
8.2.4.	Neprerađena heljda ⁽¹⁸⁾	10 od 1. rujna 2022.	
8.2.5.	Kukuruz za kokice Proso, sirak i kukuruz koji se stavljaju na tržište za krajnje potrošače Proizvodi meljave prosa, sirka i kukuruza	5,0 od 1. rujna 2022.	
8.2.6.	Heljda koja se stavlja na tržište za krajnje potrošače Proizvodi meljave heljde	10 od 1. rujna 2022.	
8.2.7.	Biljne infuzije (sušeni proizvod), osim biljnih infuzija iz točke 8.2.8.	25 od 1. rujna 2022.	
8.2.8.	Biljne infuzije (sušeni proizvod) sjemenki anisa	50 od 1. rujna 2022.	
8.2.9.	Biljne infuzije (tekućina)	0,20 od 1. rujna 2022.	

(*) Navedeni tropanski alkaloidi jesu atropin i skopolamin.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1409
od 27. kolovoza 2021.
o odobrenju fitomenadiona kao dodatka hrani za konje
(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje fitomenadiona ⁽²⁾. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje fitomenadiona kao dodatka hrani za konje. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci“.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u mišljenju od 17. ožujka 2021. ⁽³⁾ zaključila je da fitomenadion u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Agencija je zaključila da korisnici neće biti izloženi udisanjem ako je dodatak prisutan u krutom obliku ili viskoznoj tekućini. Prema podacima Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača vitamin K₁ može se kategorizirati kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Za pripravke Agencija nije mogla donijeti zaključak o njihovoj potencijalnoj toksičnosti udisanjem ni o njihovu potencijalu da nadražuju kožu/oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka i njegovih pripravaka. Agencija je zaključila da se fitomenadion smatra učinkovitim izvorom vitamina K₁ za konje kada se dodaje hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena fitomenadiona pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu fitomenadiona. 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.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci“ i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka“, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Poznat i kao vitamin K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538

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 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka								
3a712	„Fitomenadion” ili vitamin K ₁ ”	<p>Sastav dodatka Pripravak koji sadrži ≥ 4,2 % fitomenadiona. Kruto stanje</p> <p>Karakteristike aktivne tvari 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil]naftalen-1,4-dion Kemijska formula: C₃₁H₄₆O₂ CAS broj: 84-80-0 Čistoća: ≥ 97 % za zbroj izomera E-fitomenadiona, E-epoksifitomenadiona i Z-fitomenadiona Kriteriji čistoće: — ≥ 75 % E-fitomenadiona; — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona Proizvedena kemijskom sintezom</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje fitomenadiona u dodatku hrani za životinje: – Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti – Europska farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Za određivanje fitomenadiona u pripravku dodatka hrani za životinje i u dopunskoj krmnoj smjesi: – Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD)</p>	Konji	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri udisanju, iritaciji kože i očiju te preosjetljivosti kože, 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 potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. 	19.9.2031.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1410

od 27. kolovoza 2021.

o odobrenju pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za nesenje, vrste peradi za rasplod i ukrasne ptice (nositelj odobrenja Huvepharma NV)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kao dodatka hrani za kokoši nesilice, manje značajne vrste peradi za nesenje, vrste peradi za rasplod i ukrasne ptice, i njegovo razvrstavanje u kategoriju „zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 28. siječnja 2021. ⁽²⁾ zaključila je da pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Zaključila je i da se u nedostatku podataka ne mogu donijeti zaključci o potencijalu tog dodatka da nadraži za kožu/oči ili izazove preosjetljivost kože, ali da se smatra da on izaziva preosjetljivost dišnih putova. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da pripravak *Bacillus licheniformis* DSM 28710 može biti učinkovit kao zootehnički dodatak hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize tog dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena pripravka *Bacillus licheniformis* DSM 28710 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog proizvoda kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

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 27. kolovoza 2021.

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 aditivi. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Sastav dodatka Pripravak <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 sadržava najmanje: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka Kruto stanje	Kokoši nesilice Manje značajne vrste peradi za nesenje Vrste peradi za rasplod osim pura Ukrasne ptice	–	$1,6 \times 10^9$	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Može se upotrebljavati u hrani za životinje koja sadržava sljedeće dopuštene kokcidiostatike: diklazuril i lasalocid A natrij. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje rizika od udisanja te doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama ne može ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru izloženost kože, očiju ili izloženost udisanjem, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	19.9.2031.
			Karakteristike aktivne tvari: Žive spore <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710						
			Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje brojnosti bakterije <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 u dodatku, premiksima i hrani za životinje: — metoda razmazivanja EN 15784 Za identifikaciju bakterije <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1411

od 27. kolovoza 2021.

o produljenju odobrenja *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasid i odbijene manje značajne vrste svinja, odobrenju za piliće za tov, prasid i prasid manje značajnih vrsta svinja te stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Pripravak *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 odobren je na deset godina kao dodatak hrani za manje značajne ptičje vrste osim ptica nesilica, odbijenu prasid i manje značajne vrste svinja (odbijene) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 373/2011 ⁽²⁾, za piliće uzgajane za nesenje Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 374/2013 ⁽³⁾ te za pure za tov i pure uzgajane za rasplod Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., nositelj odobrenja pripravka *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za životinje podnio je zahtjev za produljenje odobrenja za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasid i odbijene manje značajne vrste svinja te za novo odobrenje za piliće za tov, prasid i prasid manje značajnih vrsta svinja, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 27. siječnja 2021. ⁽⁵⁾ zaključila je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da dodatak ispunjava uvjete odobrenja. Agencija je nadalje zaključila da pripravak *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 373/2011 od 15. travnja 2011. o odobrenju pripravka iz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne ptičje vrste, osim ptica nesilica, odbijenu prasid i manje značajne vrste svinja (odbijenih) te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 903/2009 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium (SL L 102, 16.4.2011., str. 10.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 374/2013 od 23. travnja 2013. o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium (SL L 112, 24.4.2013., str. 13.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1108/2014 od 20. listopada 2014. o odobravanju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i purane koji se uzgajaju za rasplod (nositelja odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastupa Huvepharma NV Belgium (SL L 301, 21.10.2014., str. 16.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči te da se preosjetljivost dišnih putova ne može isključiti. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je zaključila i da dodatak može biti učinkovit na pilićima za tov, prasadi i manje značajnim vrstama svinja.

- (5) Procjena pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kao dodatka hrani za životinje u skladu s uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, provedbene uredbe (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) 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.

Produljuje se odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore” za piliće uzgajane za nesenje, pure za tov, pure uzgajane za rasplod, manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasadi i odbijene manje značajne vrste svinja, a odobrava se za istu kategoriju i funkcionalnu skupinu za piliće za tov, prasadi i prasadi manje značajnih vrsta svinja u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Provedbene uredbe (EU) br. 373/2011, (EU) br. 374/2013 i (EU) br. 1108/2014 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

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 27. kolovoza 2021.

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 aditivi. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore.

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., kojeg zastupa Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP 2789 koji sadržava najmanje 5×10^8 CFU/g dodatka.</p> <p>Kruto stanje</p>	<p>Pilići za tov</p> <p>Pilići uzgajani za nesenje</p> <p>Manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica).</p>	–	$2,5 \times 10^8$	–	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Može se koristiti u hrani za životinje koja sadržava odobrene kokcidostatike: dekokvinat, diklazuril, lasalocid, maduramicin amonij, narazin, narazin/nikarbazin, monensin natrij, robenidin, salinomycin natrij i semduramicin natrij.</p> <p>3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje 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 premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	19.9.203-1.
			<p>Karakteristike aktivne tvari</p> <p>Održive spore <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p>	<p>Prasad i prasad manje značajne vrste svinja</p>	–	$1,25 \times 10^8$	–		
			<p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti: metoda izlivanja podloge na temelju norme ISO 15213.</p> <p>Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)</p>	<p>Pure za tov</p> <p>Pure uzgajane za rasplod</p>	–				

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1412**od 27. kolovoza 2021.****o odobrenju željezo(III) citrat kelata kao dodatka hrani za prasad i manje značajne vrste svinja (nositelj odobrenja: Akeso Biomedical, Inc. SAD, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU)****(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje željeznog citrat kelata. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti opisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje željeznog citrat kelata kao dodatka hrani za prasad i manje značajne vrste svinja (prasad i odbijenu prasad) te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenjima od 12. studenoga 2019. ⁽²⁾ i 27. siječnja 2021. ⁽³⁾ zaključila da željezni citrat kelat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati kako taj dodatak nadražuje dišne putove i kožu te može izazvati preosjetljivost očiju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da dodatak hrani za životinje može poboljšati zootehničke parametre odbijene prasadi i da se taj zaključak može proširiti na prasad u razdoblju u kojem se daje kruta hrana za životinje i primijeniti se na sve manje značajne vrste svinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. 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 željeznog citrat kelata pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari.
- (6) Kako bi se naziv ove tvari uskladio s drugim već odobrenim aditivima koji sadržavaju željezo, izraz „željezni” trebalo bi zamijeniti sinonimom „željezo(III)”.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak 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 27. kolovoza 2021.

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
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. SAD, kojeg u Uniji zastupa Pen & Tec Consulting SLU	željezo(III) citrat kelat	<p>Sastav dodatka: željezo(III) citrat kelat kao prah s najmanjim sadržajem željeza(III) od 15 %, s najvećim sadržajem željeza od 20 %, s najvećim sadržajem nikla od 50 ppm 5 – 10 % obojenog mikromarkera i najvećim udjelom vlage od 10 %.</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kiselina željezo(III) Kemijska formula: C₆H₅FeO₇ CAS broj: 3522-50-7</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju ukupnog željeza u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510); ili</p>	Prasad i manje značajne vrste svinja (prasad i odbijena prasad)	—	550	825	<ol style="list-style-type: none"> Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala uključujući nikal. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. Na oznaci dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> sadržaj željeza sadržaj mikromarkera 	19.9.2031.

			<ul style="list-style-type: none"> — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES s digestijom pod tlakom (EN 15621); — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (EN ISO 6869); <p>Za kvantifikaciju citrata u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionsko-izmjenjivačka tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) s ultraljubičastom (UV) detekcijom; <p>Za određivanje dodane količine željezo (III) citrat kelata u premiksima, krmnim smjesama i krmivima:</p> <ul style="list-style-type: none"> — određivanje brojnosti čestica mikro-markera obloženih bojom pri fiksnom omjeru mase u dodatku hrani za životinje 					<p>4. Za izračun ukupne količine željeza u kompletnoj krmnoj smjesi uzima se u obzir količina željeza u dodatku.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1413

od 27. kolovoza 2021.

o odobrenju endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 kao dodatka hrani za krmače u laktaciji (nositelj odobrenja Beldem, član grupe Puratos NV)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Taj se zahtjev odnosi na odobrenje pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenjima od 7. listopada 2019. ⁽²⁾ i 27. siječnja 2021. ⁽³⁾ zaključila je da pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati kako taj dodatak nadražuje dišne putove te može izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da taj dodatak može biti učinkovit kao zootehnički dodatak za krmače tijekom razdoblja laktacije. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena pripravka endo-1,4-beta-ksilanaze dobivene od *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (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.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

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 27. kolovoza 2021.

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
						Jedinice aktivnosti po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički aditivi. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti.									
4a1606i	Beldem, član grupe Puratos NV	Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<p>Sastav dodatka:</p> <p>Pripravak endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8) dobivene od <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 najmanje aktivnosti od 400 IU ⁽¹⁾/g.</p> <p>Kruti i tekući oblik.</p> <hr/> <p>Karakteristike aktivne tvari:</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8) dobivena od <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <hr/> <p>Analitička metoda ⁽²⁾</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti ksilanaze u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— kolorimetrijska metoda kojom se mjere reducirajući šećeri koji se oslobađaju djelovanjem ksilanaze na supstrat ksilana s breze u prisutnosti 3,5-dinitrosalicilne kiseline (DNS).</p> <p>Za kvantifikaciju aktivnosti ksilanaze u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima:</p> <p>— kolorimetrijska metoda kojom se mjeri boja topiva u vodi koja se djelovanjem ksilanaze oslobađa iz supstrata križno vezanog azurin pšeničnog arabinoksilana.</p>	Krmače u laktaciji	–	10 IU	–	<p>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.</p>	19.9.2031.

⁽¹⁾ 1 IU odgovara količini enzima koja oslobađa jedan mikromol reducirajućih šećera (ekvivalenata ksiloze) iz ksilana breze po minuti pri pH 4,5 i 30 °C.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1414**od 27. kolovoza 2021.****o ispravku Provedbene uredbe Komisije (EU) 2021/422 o odobrenju pripravka od bakterije *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja: Lactosan GmbH & Co KG)****(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) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/422 ⁽²⁾ uporaba pripravka od bakterije *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za kokoši nesilice odobrena je na 10 godina.
- (2) U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2021/422 u stupac „Identifikacijski broj dodatka” umetnut je pogrešan identifikacijski broj dodatka.
- (3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 30. rujna 2020. ⁽³⁾ zaključila je da se dodatak može upotrebljavati u vodi za piće kao dio uvjeta uporabe podložno procjeni neškodljivosti i djelotvornosti. Specifikacija koja proizlazi iz tog zaključka nije uključena u stupac „Ostale odredbe” Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2021/422 te bi je stoga trebalo dodati radi pravne sigurnosti.
- (4) Mišljenje Agencije upućuje i na to da taj pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih putova. U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2021/422 u stupcu „Ostale odredbe” pogrešno se upućuje na uporabu zaštite za dišne organe, naočale i rukavice kao opremu za osobnu zaštitu te bi umjesto toga trebalo upućivati na primjenu zaštite dišnih organa i kože kako bi se na odgovarajući način uzelo u obzir mišljenje Agencije o sigurnosti korisnika.
- (5) U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2021/422 učinjena je manja administrativna pogreška u pogledu imena nositelja odobrenja.
- (6) Provedbenu uredbu (EU) 2021/422 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti. Radi jasnoće primjereno je zamijeniti cijeli Prilog navedenoj Provedbenoj uredbi njegovom ispravljenom verzijom.
- (7) Kako bi se subjektima u poslovanju s hranom za životinje omogućilo da označavanje dodatka i hrane za životinje koja ga sadržava prilagode ispravljenim uvjetima odobrenja, trebalo bi predvidjeti prijelazno razdoblje u pogledu stavljanja tih proizvoda na tržište.
- (8) Kako bi se očuvala opravdana očekivanja zainteresiranih strana u odnosu na uvjete odobrenja dodatka, ova bi Uredba trebala stupiti na snagu hitno.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/422 od 9. ožujka 2021. o odobrenju pripravka od bakterije *Enterococcus faecium* DSM 7134 kao dodatka hrani za kokoši nesilice (nositelj odobrenja: Lactosan GmbH & Co KG) (SL L 83, 10.3.2021., str. 25.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2021/422 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Pripravak naveden u Prilogu i premiksi koji ga sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 1. prosinca 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. kolovoza 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju pripravak i premikse navedene u stavku 1., a koji su proizvedeni i označeni prije 31. kolovoza 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. kolovoza 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg 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 27. kolovoza 2021.

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	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 zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Sastav dodatka Pripravak <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sadržava najmanje: Prah: 1×10^{10} CFU/g dodatka Granule (mikroinkapsuliran): 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>Karakteristike aktivne tvari: Žive stanice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom žučnog eskulina azidnog agara (EN 15788). Za identifikaciju: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Kokoši nesilice	–	1×10^9	–	5×10^8	–	<ol style="list-style-type: none"> U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. Za uporabu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupci- 	30.3.2031.
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	------------

										ma i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe i kožu.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(4) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR