



Slovenska izdaja

## Zakonodaja

Letnik 64

30. avgust 2021

Vsebina

### II Nezakonodajni akti

#### UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1408 z dne 27. avgusta 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti tropanskih alkaloidov v nekaterih živilih <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1409 z dne 27. avgusta 2021 o dovoljenju za fitomenadion kot krmni dodatek za konje <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1410 z dne 27. avgusta 2021 o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc, vrste perutnine za razplod in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Huvepharma NV) <sup>(1)</sup> ..... 8
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1411 z dne 27. avgusta 2021 o podaljšanju dovoljenja za *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljene manj pomembne vrste prašičev, o dovoljenju za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 (imetnik dovoljenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki ga zastopa Huvepharma NV Belgium) <sup>(1)</sup> ..... 11
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1412 z dne 27. avgusta 2021 o dovoljenju za železov(III) citrat kelat kot krmni dodatek za pujske in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja: Akeso Biomedical, Inc. USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU) <sup>(1)</sup> ..... 14
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1413 z dne 27. avgusta 2021 o dovoljenju za endo-1,4-beta-silanazo, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV) <sup>(1)</sup> ..... 18

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1414 z dne 27. avgusta 2021 o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2021/422 o dovoljenju za pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH & Co KG) <sup>(1)</sup> ..... 21

---

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1408

z dne 27. avgusta 2021

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti tropanskih alkaloidov v nekaterih živilih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani <sup>(1)</sup> in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 <sup>(2)</sup> določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal, vključno s tropanskimi alkaloidi, v živilih.
- (2) Atropin je racemna zmes (-)-hiosciamina in (+)-hiosciamina, od katerih ima samo enantiomer (-)-hiosciamin antiholinergične lastnosti. Zaradi analiznih omejitev ni vedno mogoče ločiti med enantiomeroma hiosciamina. A ker pri sintezi tropanskih alkaloidov v rastlinah nastajata (-)-hiosciamin in (-)-skopolamin, ne pa tudi (+)-hiosciamin in (+)-skopolamin, rezultati analiz atropina in skopolamina v živilih rastlinskega izvora odražajo prisotnost (-)-hiosciamina oziroma (-)-skopolamina.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je leta 2013 sprejela mnenje o tropanskih alkaloidih v živilih in krmi <sup>(3)</sup>. Agencija je določila skupinski akutni referenčni odmerek (ARfD) v višini 0,016 µg/kg telesne teže, izražen kot vsota (-)-hiosciamina in (-)-skopolamina, ob upoštevanju enakovredne jakosti. Agencija je na podlagi omejenih razpoložljivih informacij sklenila, da bi lahko prehranska izpostavljenost majhnih otrok bistveno presežala skupinski ARfD. Zato je poudarila potrebo po boljši opredelitvi tropanskih alkaloidov v živilih in krmi, prisotnih bodisi naravno bodisi kot onesnaževal, in priporočila zbiranje analiznih podatkov o prisotnosti tropanskih alkaloidov v žitih in oljnicah.
- (4) Ob upoštevanju ugotovitev iz mnenja so bile v Uredbi Komisije (EU) 2016/239 <sup>(4)</sup> določene mejne vrednosti za atropin in skopolamin v predelanih žitnih kašicah in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo proso, ajdo ali iz njih pridobljene proizvode.

<sup>(1)</sup> UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

<sup>(3)</sup> Znanstveno mnenje o tropanskih alkaloidih v živilih in krmi (Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed). *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) 2016/239 z dne 19. februarja 2016 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti tropanskih alkaloidov v nekaterih žitnih kašicah za dojenčke in majhne otroke (UL L 45, 20.2.2016, str. 3).

- (5) Agencija je na podlagi priporočila iz mnenja iz leta 2013 objavila razpis za zbiranje predlogov za preiskave koncentracij tropanskih alkaloidov v številnih živilih rastlinskega izvora v različnih regijah znotraj Unije. Ugotovitve preiskav so bile objavljene 8. decembra 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) Agencija je 5. februarja 2018 objavila znanstveno poročilo o oceni akutne prehranske izpostavljenosti tropanskim alkaloidom pri prebivalstvu Unije, pri čemer je upoštevala nove podatke o prisotnosti <sup>(6)</sup>. Pri več ocenah akutne izpostavljenosti je bil ARfD za več skupin prebivalstva presežen. Zato prisotnost tropanskih alkaloidov, zlasti atropina in skopolamina, vzbuja pomisleke glede zdravja.
- (7) Zato bi bilo treba določiti mejne vrednosti navedenih tropanskih alkaloidov za živila, za katera je bilo ugotovljeno, da vsebujejo visoko koncentracijo teh snovi, in ki znatno prispevajo k izpostavljenosti prebivalstva, in sicer za nekatera žita in iz njih pridobljene proizvode ter zeliščne poparke. Kar zadeva zlasti žita in žitne proizvode, dobre kmetijske in žetvene prakse zmanjšajo kontaminacijo poljščine s semeni vrst, ki vsebujejo tropanske alkaloidne, kot je *Datura stramonium*. V primeru kontaminacije je navedena semena iz nekaterih žit mogoče odstraniti s sortiranjem in čiščenjem. Vendar jih ni mogoče zlahka odstraniti iz sirka, prosa, koruze in ajde. Ker so mejne vrednosti za navedena živila višje od mejnih vrednosti, določenih za živila za dojenčke in majhne otroke, se lahko za vsako od navedenih živil določi mejna vrednost vsote atropina in skopolamina.
- (8) Poleg tega nedavni podatki o spremljanju kažejo, da so lahko tudi žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo koruzo ali iz nje pridobljene proizvode, kontaminirane s tropanskimi alkaloidi. Zato je obstoječe mejne vrednosti za žitne kašice ter otroško hrano za dojenčke in majhne otroke primerno razširiti na navedena živila.
- (9) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker so bile dobre kmetijske in žetvene prakse vpeljane ali so se začele izvajati šele nedavno ter da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili prilagoditev novim zahtevam iz te uredbe, obenem pa zagotovili zaščito ranljivih skupin prebivalstva, je primerno zagotoviti razumno obdobje, preden se začnejo uporabljati mejne vrednosti za živila, ki niso živila za dojenčke in majhne otroke ter vsebujejo koruzo, in prehodno obdobje za vsa živila, ki so bila zakonito dana v promet pred datumom začetka uporabe te uredbe.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo koruzo ali iz nje pridobljene proizvode in so zakonito dane v promet pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko ostanejo v prometu do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. in Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food“. Povezana objava EFSA 2016:EN-1140, 200 str. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids“. *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Živila iz točk 8.2.2 do 8.2.9 iz Priloge k tej uredbi, ki so zakonito dana v promet pred 1. septembrom 2022, lahko ostanejo v prometu do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

V oddelku 8 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se vnos 8.2 nadomesti z naslednjim:

„Živila ( <sup>1</sup> )		Mejne vrednosti (µg/kg)	
8.2	<b>Tropanski alkaloidi (*)</b>		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Predelane žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, ki vsebujejo proso, sirek, ajdo, koruzo ali iz njih pridobljene proizvode ( <sup>3</sup> ) ( <sup>29</sup> )	1,0	1,0
		Vsota atropina in skopolamina	
8.2.2	Nepredelana proso in sirek ( <sup>18</sup> )	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.3	Nepredelana koruza ( <sup>18</sup> ) razen — nepredelane koruze, namenjene obdelavi s postopkom mokrega mletja ( <sup>37</sup> ) in — nepredelane koruze za pokovko	15 od 1. septembra 2022	
8.2.4	Nepredelana ajda ( <sup>18</sup> )	10 od 1. septembra 2022	
8.2.5	Koruza za pokovko Proso, sirek in koruza, dani v promet za končnega potrošnika Proizvodi mletja prosa, sirka in koruze	5,0 od 1. septembra 2022	
8.2.6	Ajda, dana v promet za končnega potrošnika Proizvodi mletja ajde	10 od 1. septembra 2022	
8.2.7	Zeliščni poparki (sušen proizvod), razen zeliščnih poparkov iz 8.2.8	25 od 1. septembra 2022	
8.2.8	Zeliščni poparki (sušen proizvod) iz janeževih semen	50 od 1. septembra 2022	
8.2.9	Zeliščni poparki (tekočina)	0,20 od 1. septembra 2022	

(\*) Kot tropanska alkaloida sta tu mišljena atropin in skopolamin.“

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1409**  
**z dne 27. avgusta 2021**  
**o dovoljenju za fitomenadion kot krmni dodatek za konje**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za fitomenadion <sup>(2)</sup>. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za fitomenadion kot krmni dodatek za konje. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2021 <sup>(3)</sup> ugotovila, da fitomenadion pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je, da uporabniki ne bodo izpostavljeni z vdihavanjem, kadar je dodatek v trdni obliki ali v obliki viskozne tekočine. Podatki Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov kažejo, da je vitamin K<sub>1</sub> lahko razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti kože. Za pripravke Agencija ni mogla ugotoviti, ali so lahko strupeni pri vdihavanju in ali lahko dražijo kožo/oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka in njegovih pripravkov. Agencija je ugotovila, da se fitomenadion šteje za učinkovit vir vitamina K<sub>1</sub> za konje, kadar se dodaja krmu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena fitomenadiona je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo fitomenadiona. Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Znan tudi kot vitamin K<sub>1</sub>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6538.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki</b>								
3a712	„fitomenadion“ ali „vitamin K <sub>1</sub> “	<p><b>Sestava dodatka</b> Pripravek, ki vsebuje ≥ 4,2 % fitomenadiona. V trdni obliki.</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil] naftalen-1,4-dion Kemijska formula: C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub> Št. CAS: 84-80-0 Čistost: ≥ 97 % za vsoto izomerov E-fitomenadion, E-epoksifitomenadion in Z-fitomenadion Merila čistosti: — ≥ 75 % E-fitomenadiona; — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona. Pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <p><b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Za določanje fitomenadiona v krmnem dodatku: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti – Evropska farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Za določanje fitomenadiona v pripravku dodatka in dopolnilni krmni mešanici: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).</p>	konji	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov zaradi morebitnih tveganj, povezanih z vdihavanjem, dražilnostjo za kožo in oči ter povzročanjem preobčutljivosti kože, določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.</li> </ol>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1410

z dne 27. avgusta 2021

**o dovoljenju za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc, vrste perutnine za razplod in okrasne ptice (imetnik dovoljenja Huvepharma NV)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kot krmni dodatek za kokoši nesnice, manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc, vrste perutnine za razplod in okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 28. januarja 2021 <sup>(2)</sup> ugotovila, da pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da brez podatkov ni bilo mogoče sprejeti nobenih ugotovitev o dražilnosti za kožo/oči ali potencialu dodatka za povzročanje preobčutljivosti kože, da pa se dodatek šteje za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je pripravek iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Bacillus licheniformis* DSM 28710 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo proizvoda, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6449.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

**Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflоре**

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 ki vsebuje najmanj: $3,2 \times 10^9$ CFU/g dodatka  V trdni obliki.	kokoši nesnice  manj pomembne vrste perutnine za nesenje jajc	–	$1,6 \times 10^9$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidostatike: diklazuril ali natrijev A lasalocid. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar izpostavljenosti kože, dihal in oči s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	19.9.2031
			<b>Lastnosti aktivne snovi</b> Žive spore <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710.	vrste perutnine za razplod, razen puranov					
			<b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Za štetje <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 v krmnem dodatku, premiksu in krmi: — metoda razmaza na plošči EN 15784.  Za identifikacijo <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	okrasne ptice					

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1411

z dne 27. avgusta 2021

**o podaljšanju dovoljenja za *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljenе manj pomembne vrste prašičev, o dovoljenju za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 (imetnik dovoljenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki ga zastopa Huvepharma NV Belgium)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 je bil odobren za 10 let kot krmni dodatek za manj pomembne aviarne vrste, razen nesnic, tekače in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 373/2011 <sup>(2)</sup>, za piščance za nesenje jajc z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 374/2013 <sup>(3)</sup> ter za pitovne purane in purane za razplod z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1108/2014 <sup>(4)</sup>.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljenе manj pomembne vrste prašičev ter za novo dovoljenje za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 <sup>(5)</sup> ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo in oči ter da preobčutljivosti

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 373/2011 z dne 15. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za pripravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kot krmni dodatek za manjše aviarne vrste, razen nesnic, odstavljenе pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) in o spremembi Uredbe (ES) št. 903/2009 (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium) (UL L 102, 16.4.2011, str. 10).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 374/2013 z dne 23. aprila 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium) (UL L 112, 24.4.2013, str. 13).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1108/2014 z dne 20. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa Huvepharma NV Belgium) (UL L 301, 21.10.2014, str. 16).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6450.

dihal ni mogoče izključiti. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri pitovnih piščancih, sesnih pujskih in sesnih manj pomembnih vrstah prašičev.

- (5) Ocena pripravka iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba izvedbene uredbe (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 razveljaviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljenе manj pomembne vrste prašičev se podaljša ter izda za isto kategorijo in funkcionalno skupino za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev v skladu s pogoji iz Priloge.

#### Člen 2

Izvedbene uredbe (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 se razveljavijo.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore</b>									
4b1830	družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 z vsebnostjo najmanj $5 \times 10^8$ CFU/g dodatka. V trdni obliki.	pitovni piščanci piščanci za nesenje jajc manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic)	–	$2,5 \times 10^8$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidostatike: dekokvinat, diklazuril, lasalocid, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin, natrijev monenzin, robenidin, natrijev salinomycin in natrijev semduramicin. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	19.9.2031
			<b>Lastnosti aktivne snovi</b> Žive spore <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	pujski in pujski manj pomembnih vrst prašičev	–	$1,25 \times 10^8$	–		
			<b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Metoda štetja: metoda razlitja na plošči na podlagi standarda ISO 15213. Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).	pitovni purani purani za razplod	–				

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1412****z dne 27. avgusta 2021****o dovoljenju za železov(III) citrat kelat kot krmni dodatek za pujske in manj pomembne vrste prašičev (imetnik dovoljenja: Akeso Biomedical, Inc. USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za železov citrat kelat. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za železov citrat kelat kot krmni dodatek za pujske in manj pomembne vrste prašičev (sesnih in tekačev) ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 12. novembra 2019 <sup>(2)</sup> in 27. januarja 2021 <sup>(3)</sup> ugotovila, da železov citrat kelat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože ter morebiti dražilnega za oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da lahko krmni dodatek izboljša zootehnične parametre tekačev ter da se ta ugotovitev lahko razširi na sesne pujske za obdobje, v katerem se daje trdna krma, in ekstrapolira na vse manj pomembne vrste prašičev. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena železovega citrata kelata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi.
- (6) Za uskladitev imena te snovi z drugimi dodatki, ki vsebujejo železo in so že dovoljeni, bi bilo treba izraz „železov“ nadomestiti s sopomenko izraza „železov(III)“.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5916.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6455.



SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)</b>									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, ki ga v Uniji zastopa Pen & Tec Consulting SLU	železov(III) citrat kelat	<p><b>Sestava dodatka</b> Železov (III) citrat kelat kot prah z najnižjo vsebnostjo železa(III) 15 %, najvišjo vsebnostjo železa 20 %, najvišjo vsebnostjo niklja 50 ppm, 5–10 % obarvanega mikroslediva in najvišjo vsebnostjo vlage 10 %.</p> <p><b>Lastnosti aktivne snovi</b> Železova (III) 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kislina Kemijska formula: C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>FeO<sub>7</sub>. Št. CAS: 3522-50-7.</p> <p><b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Za določanje količine skupnega železa v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) (EN 15510) ali</p>	pujski in manj pomembne vrste prašičev (sesni in tekači)	–	550	825	<p>1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin, vključno z nikljem. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihalo.</p> <p>3. Na oznaki dodatka in premiksa se navede naslednje: — vsebnost železa; — vsebnost mikroslediva.</p>	19.9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) po razklopu pod tlakom (EN 15621);</li> <li>— atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (EN ISO 6869).</li> </ul> <p>Za določanje količine citrata v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z ionsko izmenjavo v povezavi z ultravijolično (UV) detekcijo.</li> </ul> <p>Za določanje dodane količine železovega(III) citrat kelata v premiksah, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— štetje obarvanih delcev mikroslediva, prisotnih v fiksnem razmerju v krmnem dodatku.</li> </ul>					4. Pri izračunu vsebnosti skupnega železa v popolni krmni mešanici se upošteva količina železa v dodatku.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1413

z dne 27. avgusta 2021

**o dovoljenju za endo-1,4-beta-ksilanazo, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, kot krmni dodatek za doječe svinje (imetnik dovoljenja Beldem, oddelek družbe Puratos NV)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, kot krmni dodatek za doječe svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 7. oktobra 2019 <sup>(2)</sup> in 27. januarja 2021 <sup>(3)</sup> ugotovila, da pripravek iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba navedeni dodatek obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal in morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek pri svinjah v obdobju dojenja. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz endo-1,4-beta ksilanaze, ki jo proizvaja *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5892.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6456.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti</b>									
4a1606i	Beldem, oddelek družbe Puratos NV	endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8)	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz endo-1,4-beta-ksilanaze (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, z najmanjšo aktivnostjo 400 IU <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>V trdni in tekoči obliki.</p> <hr/> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Endo-1,4-beta-ksilanaza (EC 3.2.1.8), ki jo proizvaja <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <hr/> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Za določanje aktivnosti ksilanaze v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolorimetrična metoda merjenja reducirajočih sladkorjev, ki se med delovanjem ksilanaze sprostijo iz substrata ksilana brezovine v prisotnosti 3,5-dinitrosalicilne kisline (DNS).</li> </ul> <p>Za določanje aktivnosti ksilanaze v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kolorimetrična metoda merjenja vodotopnega barvila, ki se med delovanjem ksilanaze sprosti iz substratov arabinoksilana iz pšenice, navzkrižno vezanih z azurinom.</li> </ul>	doječe svinje	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.</li> </ol>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> 1 IU ustreza količini encima, ki sprosti 1 mikromol reducirajočih sladkorjev (ekvivalentov kiloze) iz ksilana iz brezovega lesa na minuto pri pH 4,5 in 30 °C.

<sup>(2)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1414****z dne 27. avgusta 2021****o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2021/422 o dovoljenju za pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH & Co KG)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/422 <sup>(2)</sup> je bila za obdobje 10 let dovoljena uporaba pripravka iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmnega dodatka za kokoši nesnice.
- (2) V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/422 je bila v stolpcu „Identifikacijska številka dodatka“ vstavljena napačna identifikacijska številka dodatka.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2020 <sup>(3)</sup> ugotovila, da se dodatek lahko uporablja prek vode za pitje, v okviru pogojev uporabe, ki so predmet ocene varnosti in učinkovitosti. Specifikacija, ki izhaja iz navedene ugotovitve, ni bila vključena v stolpec „Druge določbe“ v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/422 in bi jo bilo zato treba dodati zaradi pravne varnosti.
- (4) Agencija je v svojem mnenju navedla tudi, da dodatek ni dražilni za kožo ali oči, vendar je morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože in dihal. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/422 se v stolpcu „Druge določbe“ napačno nanaša na uporabo zaščite za dihala, očal in rokavic kot osebne zaščitne opreme in bi se morala namesto tega nanašati na uporabo zaščite za dihala in kožo, da bi se ustrezno upoštevalo mnenje Agencije o varnosti uporabnikov.
- (5) V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/422 je manjša administrativna napaka v zvezi z imenom imetnika dovoljenja.
- (6) Izvedbeno uredbo (EU) 2021/422 bi bilo zato treba ustrezno popraviti. Zaradi jasnosti je primerno, da se celotna Priloga k navedeni izvedbeni uredbi nadomesti s popravljeno različico navedene izvedbene uredbe.
- (7) Da bi nosilci dejavnosti poslovanja s krmo lahko prilagodili označevanje dodatka in krme, ki ga vsebuje, popravljenim pogojem dovoljenja, bi bilo treba določiti prehodno obdobje za dajanje navedenih proizvodov na trg.
- (8) Za ohranitev upravičenih pričakovanj zainteresiranih strani v zvezi s pogoji dovoljenja za dodatek bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/422 z dne 9. marca 2021 o dovoljenju za pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 kot krmni dodatek za kokoši nesnice (imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH & Co KG) (UL L 83, 10.3.2021, str. 25).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6277.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2021/422 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 1. decembrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 31. avgustom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo pripravek in premikse iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 31. avgustom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 31. avgustom 2021, se lahko še naprej dajejo na trg do porabe obstoječih zalog.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## PRILOGA

„Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			

## Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<b>Sestava dodatka</b> Pripravek iz <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, ki vsebuje najmanj: prah: $1 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka; v granulah (mikroinkapsuliran): $1 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka.	kokoši nesnice	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi	30.3.2031
			<b>Lastnosti aktivne snovi</b> Žive celice <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134.								
			<b>Analizna metoda</b> (1) Za štetje: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja (EN 15788).  Za identifikacijo: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).								

											postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in kožo.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>."



ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije  
Evropske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

SL