

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2150**od 7. prosinca 2016.****o odobrenju pripravaka *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste****(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 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravaka *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Uz navedene zahtjeve priloženi su pojedinih i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravaka *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. travnja 2016. ⁽²⁾ zaključila da pripravak *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Međutim za taj bi se dodatak trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost dišnih putova. Agencija je zaključila i da predmetni pripravak može poboljšati proizvodnju silaže koja je pripremljena od materijala koji se lako, umjereno teško ili teško silira. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Agencija je u svojem mišljenju od 24. svibnja 2016. ⁽³⁾ zaključila da pripravak *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Međutim za taj bi se dodatak trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost dišnih putova. Agencija je zaključila i da predmetni pripravak može smanjiti razgradnju bjelančevina u silaži koja je pripremljena od materijala koji se lako, umjereno teško ili teško silira. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena pripravaka *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 i *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih pripravaka kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 (2016.); 14(6):4479.⁽³⁾ EFSA Journal (2016.); 14(6):4506.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravci navedeni u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci za siliranje”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					CFU dodatka/kg svježeg materijala			
Tehnološki dodaci: dodaci silaži								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Sastav dodatka hrani za životinje</i> Pripravak <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 koji sadržava najmanje 8×10^{10} CFU/g dodatka. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Žive stanice pripravka <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787). Utvrđivanje dodatka hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s ostalim mikroorganizmima kao dodatak silaži: 5×10^7 CFU/kg svježeg materijala. 3. Za korisnike dodatka hrani za životinje i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	28. prosinca 2026.
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Sastav dodatka hrani za životinje</i> Pripravak <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 koji sadržava najmanje 1×10^{11} CFU/g dodatka.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja.	28. prosinca 2026.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					CFU dodatka/kg svježeg materijala			
		<p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Žive stanice pripravka <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Određivanje brojnosti unutar dodatka hrani za životinje: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787).</p> <p>Utvrđivanje dodatka hrani za životinje: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).</p>					<p>2. Najmanja količina dodatka hrani za životinje ako se ne upotrebljava u kombinaciji s ostalim mikroorganizmima kao dodatak silaži: 1×10^8 CFU/kg svježeg materijala.</p> <p>3. Za korisnike dodatka hrani za životinje i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx