

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/346**od 25. veljače 2021.****o odobrenju pripravka od *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 kao dodatka 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 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 od *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. srpnja 2020. ⁽²⁾ zaključila da pripravak od *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da taj dodatak može uzrokovati preosjetljivost dišnih organa te da se ne mogu donijeti zaključci o tome može li uzrokovati 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 i da predmetni pripravak može poboljšati aerobnu stabilnost silaže od krmnih materijala s udjelom suhe tvari od 30 % do 70 %. 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 pripravka od *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odobriti uporabu tog pripravka.
- (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 „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „dodaci silaži”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6201

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 25. veljače 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
					CFU dodatka/kg svježeg materijala			
Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: dodaci silaži								
1k20760	Lactobacillus parafarraginis DSM 32962	Sastav dodatka Pripravak od Lactobacillus parafarraginis DSM 32962 koji sadržava najmanje 5 × 10¹¹ CFU/g dodatka. Kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Žive stanice Lactobacillus parafarraginis DSM 32962. Analitička metoda ⁽²⁾ — Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) — Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje: metoda razmazivanja na MRS agaru (EN 15787)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Najmanja količina dodatka ako se ne upotrebljava u kombinaciji s drugim mikroorganizmima kao dodacima silaži: 1 × 10⁸ CFU/kg svježeg materijala koji se lako i umjereno teško silira ⁽¹⁾. 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.	18.3.2031.

⁽¹⁾ Krmno bilje koje se lako silira: > 3 % topljivih ugljikohidrata u svježem materijalu; krmno bilje koje se umjereno teško silira: 1,5–3,0 % topljivih ugljikohidrata u svježem materijalu u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

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