

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1489

z dne 3. septembra 2015

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 in *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V členu 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 10(1) do (4) navedene uredbe so določene posebne določbe za oceno proizvodov, ki se uporabljajo v Uniji kot silirni dodatki.
- (2) V skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila pripravki iz *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) in pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda iz funkcionalne skupine silirnih dodatkov za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena dva zahtevka za izdajo dovoljenja za navedena pripravka kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter za njuno uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 23. maja 2012 ⁽²⁾ in 11. septembra 2014 ⁽³⁾ ugotovila, da zadevna pripravka pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da mešanica pripravka iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 in *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, kadar se uporablja v razmerju 8:2, lahko prispeva k ohranjanju hranilnih snovi v silaži, pripravljeni iz krme, ki se preprosto, srednje težko ali težko silira. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitskih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6): 2732 in 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9): 3829.

- (5) Zahtevka sta bila ocenjena ločeno glede varnosti in učinkovitosti, vendar je Agencija ugotovila, da je učinkovitost dokazana le za mešanico obeh pripravkov, pripravljeno v zelo natančnem razmerju. Zato se predlaga, da se dovoli samo en pripravek. Ocena pripravka iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 in *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz Priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, ki sta proizvedena in označena pred 24. marcem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 24. septembrom 2015, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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, 3. septembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek iz <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238, ki vsebuje najmanj $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka, in <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237, ki vsebuje najmanj $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>žive celice <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 in <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku iz <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p> <p>Metoda štetja pri krmnem dodatku iz <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: metoda razmaza na plošči (EN 15786).</p> <p>Identifikacija <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	vse živalske vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja. Najnižja vsebnost <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 in <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (razmerje 1:4) na kg sveže snovi. Zaradi varnosti se pri ravnanju s snovjo priporoča uporaba zaščite za dihala in oči ter rokavic. 	24. september 2025

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