

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1903

z dne 18. oktobra 2017

o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 kot krmne dodatke 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 dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za izdajo dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Zahtevkom so priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravke iz *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v zadevnih mnenjih z dne 6. decembra 2016 ⁽²⁾ in 24. januarja 2017 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ugotovila, da pripravki iz *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 in *Lactobacillus casei* DSM 28872 pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da lahko navedeni pripravki z zmanjšanjem izgube suhe snovi in izboljšanjem ohranjanja beljakovin izboljšajo proizvodnjo silaže iz krme, ki se preprosto in srednje težko silira. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročila o analiznih metodah zadevnih krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravkov iz *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 in *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljeno 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

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4673.⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4702.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4703.

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, 18. oktobra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kate- gorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			

Tehnološki dodatki: silirni dodatki

1k21014	<i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875 z najmanjšo vsebnostjo 1×10^{11} CFU/g dodatka. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Pediococcus parvulus</i> DSM 28875. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči: EN 15786:2009. Identifikacija krmnega dodatka: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5×10^7 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira ⁽²⁾. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja 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.	8. november 2027
1k20755	<i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872 z najmanjšo vsebnostjo 1×10^{11} CFU/g dodatka.	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5×10^7 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira ⁽²⁾.	8. november 2027

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kate- gorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
		<i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MSR (EN 15787). Identifikacija krmnega dodatka: gelska elektroforeza v pulzirajo- čem polju (PFGE).					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo za- radi morebitnih tveganj za uporabnike do- datka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in or- ganizacijske ukrepe. Kadar navedenih tve- ganj 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 dihalo.	
1k20756	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Lactobacillus rhamno- sus</i> DSM 29226 z najmanjšo vseb- nostjo 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Lactobacillus rhamno- sus</i> DSM 29226	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in pre- miksov je treba navesti pogoje skladišče- nja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5 × 10 ⁷ CFU/kg sveže snovi, ki se prepro- sto ali srednje težko silira ⁽²⁾ . 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo za- radi morebitnih tveganj za uporabnike do- datka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in or- ganizacijske ukrepe. Kadar navedenih tve- ganj 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 dihalo.	8. november 2027

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kate- gorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
		<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MSR (EN 15787). Identifikacija krmnega dodatka: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).						

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

⁽²⁾ Krma, ki se preprosto silira: > 3 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Krma, ki se srednje težko silira: 1,5–3,0 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi. Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).