



2024/228

15.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/228

z dne 12. januarja 2024

o dovoljenju za pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kot krmni dodatek za pitovne piščance in pitovne purane (imetnik dovoljenja: ChemVet dk A/S) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1876/2006

(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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ⁽²⁾.
- (2) Pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (prej taksonomsko identificiran kot *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen za štiri leta kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane in kokoši nesnice z Uredbo Komisije (ES) št. 1876/2006 ⁽³⁾. Navedeni pripravek je bil nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kot krmni dodatek za pitovne piščance, pitovne purane in kokoši nesnice. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 19. marca 2020 ⁽⁴⁾, 5. maja 2021 ⁽⁵⁾ in 11. maja 2023 ⁽⁶⁾ ugotovila, da se pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 pod predlaganimi pogoji uporabe šteje za varnega za pitovne piščance, pitovne purane in kokoši nesnice, potrošnike in okolje. Kar zadeva varnost za uporabnika, Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 lahko draži kožo in oči oz. ali povzroča preobčutljivost kože, ugotovila pa je, da bi bilo treba navedeni dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je ugotovila, da je pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 učinkovit kot zootehnični dodatek pri pitovnih piščancih in pitovnih puranih pri koncentraciji $8,5 \times 10^8$ CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov 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⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1876/2006 z dne 18. decembra 2006 o začasnem in trajnem dovoljenju za nekatere dodatke v krmi (UL L 360, 19.12.2006, str. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Vložnik se je 23. junija 2023 zavezal, da bo predložil dodatne informacije, da bi dokazal učinkovitost *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 za kokoši nesnice. Poleg tega je vložnik z dopisom z dne 8. avgusta 2023 sprejel, da se dodatek uvrsti v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“ namesto „drugi zootehnični dodatki“.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za uporabo za pitovne piščance in pitovne purane. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pitovne piščance in pitovne purane. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Zaradi dovoljenja za pripravek iz *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kot krmni dodatek za pitovne piščance in pitovne purane bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1876/2006 spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1876/2006

Besedilo v stolpcu „Vrsta ali kategorija živali“ v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1876/2006 se nadomesti z naslednjim:

„kokoši nesnice“.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni pripravek, proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravek iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. februarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 4. februarjem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 12. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

(†) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.