



2024/1179

24.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1179

z dne 23. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmni dodatki za vse živalske vrste ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1119/2012

(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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravki iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) ter *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) so bili z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1119/2012 ⁽²⁾ dovoljeni kot krmni dodatki za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmni dodatki za vse živalske vrste ter njihovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 5. julija 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravki iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ostajajo varni za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da dodatki ne dražijo kože in oči ter da bi jih bilo treba šteti za povzročitelje preobčutljivosti dihal. Glede potenciala za preobčutljivost kože ni bilo mogoče sprejeti nobenih sklepov. Agencija je navedla, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatkov, saj zahtevek za podaljšanje treh dovoljenj ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnih dovoljenj, ki bi vplival na učinkovitost dodatkov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1119/2012 z dne 29. novembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 in NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 in DSM 3677 ter *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 330, 30.11.2012, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravkov iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmnih dodatkov v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 (*) poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravki iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 izpolnjujejo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za te dodatke. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmni dodatki bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1119/2012 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravke iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 1119/2012

Izvedbena uredba (EU) št. 1119/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravki iz Priloge in krma, ki jih vsebuje, proizvedeni in označeni pred 13. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 13. majem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

(*) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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, 23. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					CFU/kg sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676, ki vsebuje najmanj 6×10^{11} CFU/g dodatka;</p> <p>v trdni obliki.</p> <hr/> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676.</p> <hr/> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾</p> <p>Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 v krmnem dodatku:</p> <p>— metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676:</p> <p>— gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.</p>	vse živalske vrste	—		—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^8 CFU/kg sveže snovi. Dodatek se uporablja v sveži snovi, ki se preprosto do srednje težko silira ⁽²⁾. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala. 	13. maj 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<p><i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677, ki vsebuje najmanj 4×10^{11} CFU/g dodatka;</p> <p>v trdni obliki.</p> <hr/> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677.</p> <hr/> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 v krmnem dodatku:</p> <p>— metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677:</p> <p>— gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.</p>	vse živalske vrste	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^8 CFU/kg sveže snovi. 3. Dodatek se uporablja v sveži snovi, ki se preprosto do srednje težko silira ⁽²⁾. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala. 	13. maj 2034
---------	---	---	--------------------	---	--	---	---	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573, ki vsebuje najmanj 2×10^{11} CFU/g dodatka;</p> <p>v trdni obliki.</p> <hr/> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573.</p> <hr/> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 v krmnem dodatku:</p> <p>— metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573:</p> <p>— gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.</p>	vse živalske vrste	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^8 CFU/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala. 	13. maj 2034
---------	--	--	--------------------	---	--	---	---	--------------

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ ⁽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 v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).