



2024/1750

25.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1750

z dne 24. junija 2024

o podalšanju dovoljenja za pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 399/2014

(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) Pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 (prej taksonomsko identificiran kot *Lactobacillus brevis* DSM 23231) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 399/2014 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek 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 pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo 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 15. novembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal in da se je na podlagi predloženih študij v zvezi z varnostjo uporabnikov izkazalo, da ni dražilen za kožo ali oči. Ni pa mogla ugotoviti, ali dodatek lahko povzroča preobčutljivost kože. Navedla je tudi, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatka, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kot krmnega dodatka 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 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 399/2014 z dne 22. aprila 2014 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 in *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste (UL L 119, 23.4.2014, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8461.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 399/2014 spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 23231, je primerno zagotoviti 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 pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 399/2014

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 399/2014 se vnos 1k20744 za „*Lactobacillus brevis* DSM 23231“ črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 15. julijem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. julijem 2024, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata 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, 24. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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								
1k20744	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Sestava dodatka pripravek iz <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka</p> <p>v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231 v krmnem dodatku:</p> <p>— metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 23231:</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. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5×10^7 CFU/kg sveže snovi. 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. 	15. julij 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.