

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1382

z dne 8. avgusta 2022

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 in njihovo uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. januarja 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za oči in kožo, a da ga je treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, in da ni mogoče sprejeti nobenih sklepov o njegovem potencialu za povzročanje preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da zadevni pripravek lahko izboljša ohranjanje hranilnih snovi v silaži, pripravljeni s krmo, ki se preprosto ali srednje težko silira. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravka iz *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 in *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7151.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki je uvrščen v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

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, 8. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k1801	pripravek iz <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 in <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 in <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 vsebuje najmanj 5×10^{11} CFU/g dodatka, razmerje med snovema pa je 1 : 4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g in 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g). Pripravek je v trdni obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Žive celice snovi <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 in <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za identifikacijo snovi <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 in <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK. Za štetje <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Za štetje <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 v krmnem dodatku: — metoda razlitja na plošči z uporabo peptona kazeina, ekstrakta kvasovk, natrijevega laktata in agarja L-cisteina.	vse živalske vrste	—	—	—	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, 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 operativne postopke 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 kožo in dihalo.	29. avgust 2032

⁽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⁾ 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).