

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/8

z dne 3. januarja 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 868/2011, (EU) št. 1111/2011 in (EU) št. 227/2012

(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 21762, prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), in iz *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 so bili z izvedbenimi uredbami Komisije (EU) št. 868/2011 ⁽²⁾, (EU) št. 1111/2011 ⁽³⁾ in (EU) št. 227/2012 ⁽⁴⁾ dovoljeni kot krmni dodatki za obdobje desetih let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za podaljšanje dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter njihovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 5. maja 2021 ⁽⁵⁾, 26. januarja 2022 ⁽⁶⁾ in 23. marca 2022 ⁽⁷⁾ ugotovila, da so vložniki predložili dokazila, da dodatki izpolnjujejo veljavne pogoje za dovoljenje. Agencija je ugotovila, da pripravki iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nimajo škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Prav tako je ugotovila, da bi bilo treba *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal, ni pa mogoče sklepati glede povzročanja preobčutljivosti kože ter njegovega potenciala za draženje oči in kože, medtem ko bi bilo treba *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, ni pa mogoče sklepati o njegovem potencialu za draženje kože in oči. Agencija je tudi ugotovila, da *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ni dražilen za kožo in oči, vendar se šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Referenčni laboratorij Evropske unije (EURL) je menil, da so zaključki in priporočila iz prejšnje ocene glede analiznih metod, uporabljenih za nadzor nad povzročitelji v živalski krmi, veljavni in se lahko uporabljajo v aktualni uporabi.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 868/2011 z dne 31. avgusta 2011 o odobritvi pripravkov *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) in *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste (UL L 226, 1.9.2011, str. 2).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1111/2011 z dne 3. novembra 2011 o izdaji dovoljenja za *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 287, 4.11.2011, str. 30).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 227/2012 z dne 15. marca 2012 o izdaji dovoljenja za *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 77, 16.3.2012, str. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Ocena pripravkov iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenih dodatkov podaljšati.
- (6) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov. Ti zaščitni ukrepi bi morali biti v skladu z zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti delavcev.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 kot krmne dodatke za vse živalske vrste bi bilo treba izvedbene uredbe (EU) št. 868/2011, (EU) št. 1111/2011 in (EU) št. 227/2012 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 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, 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

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

1. Pripravki iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, kot so opredeljeni v Prilogi, in premiksi, ki jih vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 24. julijem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, kot so opredeljeni v Prilogi, proizvedeni in označeni pred 24. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 in *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, kot so opredeljeni v Prilogi, proizvedeni in označeni pred 24. januarjem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Izvedbene uredbe (EU) št. 868/2011, (EU) št. 1111/2011 in (EU) št. 227/2012 se razveljavijo.

Člen 4

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, 3. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska 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/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Sestava dodatka Pripravek iz Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762, ki vsebuje najmanj 5×10^{11} CFU/g dodatka V trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 Analizna metoda ⁽¹⁾ — Štetje: metoda razlitja na plošči: EN 15787 — Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK	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. 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 temi 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 dihala.	24. januar 2033

⁽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.

Identifikacijska 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

1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	Sestava dodatka	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: $2,4 \times 10^8$ CFU/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo 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 oči, kožo in dihala.	24. januar 2033
		Pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236, ki vsebuje najmanj $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g dodatka						
		V trdni obliki						
		Lastnosti aktivne snovi						
		Žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236						
		Analizna metoda ⁽¹⁾						
		Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči (EN 15787)						
		Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK						

⁽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.

Identifikacijska 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								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Sestava dodatka Pripravek <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 z najnižjo vsebnostjo 5 × 10¹⁰ CFU/g dodatka V trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje v krmnem dodatku: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja MSR (ISO 15214) Identifikacija: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK	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 × 10⁸ CFU/kg sveže snovi. 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 oči, kožo in dihala.	24. januar 2033

⁽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.