

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/256

z dne 6. februarja 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 kot krmni dodatek za pse in pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kot krmni dodatek za mačke (imetnik dovoljenja: NBF Lanes s.r.l.)

(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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena dva zahtevka, in sicer eden za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 in eden za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 kot krmni dodatek za pse in pripravek iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 kot krmni dodatek za mačke ter njuno uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 27. novembra 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾, in 29. junija 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, ugotovila, da priprava iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 in *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba navedena pripravka obravnavati kot morebitna povzročitelja preobčutljivosti dihal ter da zaradi pomanjkanja podatkov ne moreta biti obravnavana kot potencialno dražilna za kožo in oči ali kot morebitna povzročitelja preobčutljivosti kože. Poleg tega je ugotovila, da bi lahko priprava iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 in *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 učinkovito izboljšala konsistenco blata. Vendar je Agencija izrazila nekaj pridržkov glede linearnega zmanjšanja vsebnosti vlage v blatu, kar bi lahko vzbudilo dvome o koristih dolgoročne uporabe dodatkov, saj bi to lahko privedlo do zaprtja. Potrdila je tudi poročila o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena pripravkov iz *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 in *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov. Primerno je zagotoviti spremljanje po dajanju na trg ter posebno označevanje dodatkov in premikov, ki jih vsebujejo, glede možnih dolgoročnih škodljivih učinkov uporabe dodatkov. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7437.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovolita kot dodatka 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, 6. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vseb- nost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Sestava dodatka pripravek iz <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 z najmanj 1×10^{11} CFU/g v trdni obliki	psi	–	1×10^{10}	–	- Potrebno je spremljanje učinkov dodatka na zaprtje pri dolgotrajni uporabi po dajanju na trg. - V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. - Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri odločitvi, da se prehrani psom dodaja <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 v obdobju, daljšem od petih tednov, bi bilo treba upoštevati lastnosti krme in prehrane s tem dodatkom, pasmo psa in razpoložljivost vode, da se prepreči zaprtje.“ - 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 oči, kožo in dihalo.	27. februar 2033
			Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203						
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Štetje v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).						

⁽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.

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vseb- nost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	Limosilactobacillus reuteri DSM 32264	Sestava dodatka	mačke	–	1 × 10 ¹⁰	–	1. Potrebno je spremljanje učinkov dodatka na zaprtje pri dolgotrajni uporabi po dajanju na trg. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri odločitvi, da se prehrani mačk dodaja Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 v obdobju, daljšem od petih tednov, bi bilo treba upoštevati lastnosti krme in prehrane s tem dodatkom, pasmo mačke in razpoložljivost vode, da se prepreči zaprtje.“ 4. 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 oči, kožo in dihala.	27. februar 2033
			pripravek iz Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 z najmanj 1 × 10 ¹¹ CFU/g v trdni obliki						
			Lastnosti aktivne snovi žive celice Limosilactobacillus reuteri DSM 32264						
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Identifikacija: metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). Štetje v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).						

⁽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.