

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1405

z dne 3. julija 2023

o dovoljenju za pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in pripravke iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 kot krmnih dodatkov 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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vsebuje posebne določbe za dajanje na trg in uporabo proizvodov, ki se v Uniji uporabljajo kot silirni dodatki, na datum začetka uporabe navedene uredbe.
- (2) V skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942 (prej taksonomsko opredeljena kot *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942) vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda, ki spadata v funkcionalno skupino silirnih dodatkov, za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 in členom 10(2) navedene uredbe sta bila vložena zahtevka za dovoljenje za pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942 v proizvodnji silaže šteje za varno za ciljne vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih s tretirano silažo, in okolje, vendar ni našla dokazov, da bi navedena pripravka ugodno vplivala na ohranjanje hranil, zato ni mogla sklepati o njuni učinkovitosti. Poleg tega je Agencija navedla, da lahko pripravka glede na njun splošni varnostni list povzročita draženje pri daljšem stiku s kožo in očmi, ter ugotovila, da ju je treba obravnavati kot morebitna povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi beljakovinske narave aktivnih snovi.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. maja 2012 ⁽²⁾ ugotovila, da se uporaba pripravkov iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942 v proizvodnji silaže šteje za varno za ciljne vrste, potrošnike proizvodov iz živali, krmljenih s tretirano silažo, in okolje, vendar ni našla dokazov, da bi navedena pripravka ugodno vplivala na ohranjanje hranil, zato ni mogla sklepati o njuni učinkovitosti. Poleg tega je Agencija navedla, da lahko pripravka glede na njun splošni varnostni list povzročita draženje pri daljšem stiku s kožo in očmi, ter ugotovila, da ju je treba obravnavati kot morebitna povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi beljakovinske narave aktivnih snovi.
- (5) Agencija v mnenju z dne 10. oktobra 2013 ⁽³⁾ še vedno ni mogla sprejeti sklepa o učinkovitosti navedenih pripravkov, ker ni imela pomembnih dokazov o ohranjanju hranil. Vendar je Agencija na podlagi treh novih študij učinkovitosti, ki jih je vložnik predložil kot dodatne informacije, v svojem mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽⁴⁾ nazadnje ugotovila, da lahko pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942 izboljšata postopek siliranja z zmanjševanjem razgradnje beljakovin v vseh vrstah krme, kot kaže zmanjšanje proizvodnje amoniaka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Ocena pripravkov iz *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 in ATCC 55942 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo teh pripravkov. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevna pripravka, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Pripravka iz Priloge in krma, ki ju vsebuje, proizvedeni in označeni pred 24. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 24. julijem 2023, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

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, 3. julija 2023

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/kg sveže snovi			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Sestava dodatka pripravek iz Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058, ki vsebuje najmanj 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje v krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787); identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in pre- miksov se navedejo pogoji skladišče- nja. 2. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugim mi- kroorganizmom kot silirnim dodat- kom: 5 × 10 ⁶ CFU/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporab- nike dodatka in premiksov pri ravna- nju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Ka- dar navedenih tveganj s takimi postop- ki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.	24. julij 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/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Sestava dodatka pripravek iz Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942, ki vsebuje najmanj 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje v krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (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. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugim mikroorganizmom kot silirnim dodatkom: 5 × 10 ⁶ 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, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	24. julij 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.

⁽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.