

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1416

z dne 5. julija 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 93/2012

(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 takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 (prej taksonomsko opredeljena kot *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 93/2012 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje desetih let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 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) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Kar zadeva varnost uporabnikov, je Agencija navedla, da pripravek ni dražilen za kožo, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija ni mogla ugotoviti, ali je pripravek dražilen za oči in povzročitelj preobčutljivosti kože.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.
- (6) Ocena pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta pripravek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 93/2012 z dne 3. februarja 2012 o izdaji dovoljenja za *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 in DSM 8866) kot krmnega dodatka za vse živalske vrste (UL L 33, 4.2.2012, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽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).

- (7) 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.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 93/2012 razveljaviti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 in DSM 8866, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (10) 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

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 93/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 26. julijem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. julijem 2023, 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, 5. julija 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 zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 in DSM 8866	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 in DSM 8866, ki vsebuje najmanj 3 x 10¹¹ CFU/g dodatka (razmerje 1:1) Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 in DSM 8866 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: 3 × 10⁸ CFU/kg (razmerje 1:1) 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 dihala.	26. 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