

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1443

z dne 11. julija 2023

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1065/2012

(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) Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (prej taksonomsko identificiran kot *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1065/2012 ⁽²⁾ dovoljen za obdobje 10 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 19457 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 22. novembra 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Agencija je tudi ugotovila, da dodatek ni dražilen za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba zaradi beljakovinske narave šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Zaradi odsotnosti podatkov Agencija ni mogla ugotoviti, ali dodatek povzroča preobčutljivost 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1065/2012 z dne 13. novembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 in ATCC 55944) kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 314, 14.11.2012, str. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) Ocena pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega pripravka podaljšati.
- (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 19457 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1065/2012 ustrezno spremeniti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja 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

Sprememba Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 1065/2012

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1065/2012 se vnos 1k20718 za „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)“ črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 1. avgustom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. avgustom 2023, se lahko še naprej daje 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, 11. 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: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k20718	Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457	Sestava dodatka Pripravek iz Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457, ki vsebuje najmanj 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457. Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787) Identifikacija Lactiplantibacillus plantarum DSM 19457: — 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 drugimi mikroorganizmi kot silirni dodatek: 5 × 10 ⁷ CFU/kg sveže snovi. 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 temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	1. avgust 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.