



2023/2646

29.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2646

z dne 28. novembra 2023

o dovoljenju za pripravek iz *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 kot krmni dodatek 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.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. maja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Zaradi nezadostnih podatkov ni mogla sklepati o potencialni dražilnosti dodatka za kožo in oči ali potencialnem povzročanju preobčutljivosti kože. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi bi bilo treba dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Ugotovila je tudi, da lahko *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 pri predlagani stopnji vsebnosti podaljša aerobno stabilnost silaže, pripravljene iz krme, ki se preprosto ali srednje težko silira, z razponom suhe snovi 28–45 %. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

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, 28. novembra 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: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k21902	Lentilactobacillus buchneri DSM 32650	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650, ki vsebuje najmanj 1 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka v trdni obliki	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 si- lirnimi dodatki: 1 × 10 ⁸ CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (?). 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premik- sov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in or- ganizacijske ukrepe. Kadar nave- denih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za ko- žo, oči in dihal.	19. december 2033
		Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650						
		Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 v krmnem dodatku: — metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650: — enterobakterijski repetitivni intergen- ski konsenz (Enterobacterial repetitive intergenic consensus (ERIC)) – polime- razne verižne reakcije (ERIC-PCR) ali metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697.						

⁽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.

⁽²⁾ Krma, ki se preprosto silira: > 3 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi; krma, ki se srednje težko silira: 1,5–3,0 % topnih ogljikovih hidratov v sveži snovi v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).