



2024/220

15.1.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/220

z dne 12. januarja 2024

o podalšanju dovoljenja za pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1119/2012

(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 *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1119/2012 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 11. maja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni, vključno s predlagano uporabo novega kriozaščitnega sredstva v formulaciji pripravka. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal, vendar ni bilo mogoče sprejeti nobene ugotovitve glede preobčutljivosti kože ter glede tega, ali je dodatek lahko dražilen za kožo in oči. Agencija je tudi navedla, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatka.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1119/2012 z dne 29. novembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 in NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 in DSM 3677 ter *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL L 330, 30.11.2012, str. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8046.

⁽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) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1119/2012 ustrezno spremeniti.
- (8) 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 (EU) št. 1119/2012

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1119/2012 se vnos 1k2107 za „*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168“ črta.

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, 12. januarja 2024

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.								
1k2107	Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168, ki vsebuje najmanj 5 × 10 ¹⁰ 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 upo- rablja v kombinaciji z drugim mikroorgani- zmom kot silirni dodatek: 1 × 10 ⁸ CFU/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo ope- rativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premixi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	4. februar 2034
		Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168						
		Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z upo- rabo agarja MRS (EN 15786). Identifikacija <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) CEN/TS 17697 ali metode sekven- ciranja DNK.						
⁽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 .								