



2024/763

1.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/763

z dne 29. februarja 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 308/2013

(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) Pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (prej taksonomsko opredeljen kot *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) sta bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 308/2013 ⁽²⁾ dovoljena za obdobje 10 let kot krmna dodatka za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za podaljšanje dovoljenja za pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno razvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 4. julija 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ostajata varna za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatka šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal in da ni bilo mogoče sprejeti nobenega sklepa glede preobčutljivosti kože ter glede tega, ali sta dodatka lahko dražilna za kožo in oči. Navedla je tudi, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatkov, saj zahtevka za podaljšanje dovoljenja ne vključujeta predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatkov.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocen analizne metode pripravkov iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 kot krmnih dodatkov v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 308/2013 z dne 3. aprila 2013 o odobritvi pripravka iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 in pripravka iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste (UL L 94, 4.4.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8154.
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ^(*) poročili o oceni referenčnega laboratorija zato nista potrebni.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da priprava iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatkov. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za priprava iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 kot krmna dodatka bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 308/2013 razveljaviti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za priprava iz *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 in *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (9) 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 priprava iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 308/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 308/2013 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Priprava iz Priloge in krma, ki ju vsebuje, proizvedena in označena pred 21. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 21. marcem 2024, 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*.

^(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Sestava dodatka Pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083, ki vsebuje najmanj 5×10^{10} CFU/g dodatka V trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.	vse živalske vrste	—		—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^8 CFU/kg sveže snovi. 3. Dodatek se uporablja v sveži snovi, ki se preprosto do srednje težko silira ⁽²⁾ 4. 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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihalo.	21. marec 2034

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								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Sestava dodatka Pripravek iz Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084, ki vsebuje najmanj 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka V trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Žive celice Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.	vse živalske vrste	—		—	1. V navodilih za uporabo dodatka in pre- miksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mi- kroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1 × 10 ⁸ CFU/kg sveže snovi. 3. Dodatek se uporablja v sveži snovi, ki se preprosto do srednje težko silira ⁽²⁾ . 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabni- ke dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navede- nih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in pre- miksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihalna.	21. marec 2034

⁽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).