



2024/1104

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1104

z dne 17. aprila 2024

**o dovoljenju za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 kot krmni dodatek za konje, pse, mačke in kunce**

(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 <sup>(1)</sup> 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 kot krmni dodatek za konje, pse, mačke in kunce ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „regulatorji kislosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. marca 2023 <sup>(2)</sup> ugotovila, da je pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike konjskega mesa in okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba zaradi beljakovinske narave aktivne snovi šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Glede potenciala dodatka za preobčutljivost kože ni bilo mogoče sprejeti nobenega sklepa. Agencija je nadalje ugotovila, da vključitev *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 v najmanjši koncentraciji  $8,0 \times 10^{10}$  CFU/kg v proizvode, pridobljene iz ovsa (približno 55-odstotna vsebnost vlage), proizvode, pridobljene iz korenine korenja ( $\geq 90$  % vlage), in proizvode, pridobljene iz kokosovega mesa ( $\geq 90$  % vlage), lahko zniža pH te krme. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Pri oceni *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 bi bilo treba upoštevati dejstvo, da se kuncu štejejo za živali za proizvodnjo živil v skladu s členom 1(1) Uredbe Komisije (ES) št. 429/2008 <sup>(3)</sup>. Znanstveni svet za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi <sup>(4)</sup>, je na 169. plenarnem zasedanju navedel, da se dodatek šteje za varnega za potrošnike kuncev, hranjenih z dodatkom, saj je Agencija v mnenju z dne 23. marca 2023 ugotovila, da je *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 primeren za pristop priznane domneve o varnosti.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7974.

<sup>(3)</sup> Uredba 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

<sup>(4)</sup> Zapisnik zasedanja je na voljo na naslednjem naslovu: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Dovoljenje**

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

*Člen 2*

**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, 17. aprila 2024

*Za Komisijo*

*predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

PRILOGA

| Identifikacijska številka krmnega 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 posamičnega krmila |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: regulatorji kislosti. |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                  |                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| 1j002                                                                       | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 | <p>Sestava dodatka</p> <p>pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520, ki vsebuje najmanj <math>1,3 \times 10^{10}</math> CFU/g dodatka v trdni obliki</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520</p> <p>Analizna metoda <sup>(1)</sup></p> <p>Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520 v krmnem dodatku:</p> <p>— metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).</p> <p>Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11 520:</p> <p>— metode sekvenciranja DNK ali gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> | konji, psi, mačke, kunci    | –                | $8,0 \times 10^{10}$      | –                 | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti:</p> <p>„Uporablja se izključno v:</p> <p>— proizvodih, pridobljenih iz ovsa (<math>\geq 55</math>-odstotna vsebnost vlage);</p> <p>— proizvodih, pridobljenih iz korenine korenja (<math>\geq 90</math>-odstotna vsebnost vlage);</p> <p>— proizvodih, pridobljenih iz kokosovega mesa (<math>\geq 90</math>-odstotna vsebnost vlage).“</p> | 8. maj 2034                         |

| Identifikacijska številka krmnega 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 posamičnega krmila |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: regulatorji kislosti. |         |                                                  |                             |                  |                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|                                                                             |         |                                                  |                             |                  |                           |                   | 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 takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala. |                                     |

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem spletišču referenčnega laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).