



2024/1189

25.4.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1189

z dne 24. aprila 2024

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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* (prej taksonomsko identificiran kot *Lactobacillus plantarum*) LMG P-21295 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1065/2012 ⁽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 *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. septembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Glede potenciala dodatka, da je dražilni za kožo in oči ali da povzroča preobčutljivost kože, ni bilo mogoče sprejeti nobenih sklepov, bi ga pa bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Agencija je tudi navedla, da ni potrebe po oceni učinkovitosti dodatka, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1065/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8346.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 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.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka. Poleg tega 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.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1065/2012 ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji dovoljenja za *Lactiplantibacillus plantarum* LMG P-21295, je primerno zagotoviti 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 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. 1065/2012

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 1065/2012 se vnos 1k20721 za „*Lactobacillus plantarum* (LMG 21295)“ črta.

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

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 15. majem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 15. majem 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*.

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

V Bruslju, 24. aprila 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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 sveže snovi			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: silirni dodatki								
1k20721	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295, ki vsebuje najmanj 5×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> LMG P-21295: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.	vse živalske vrste	—		—	- V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. - Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^8 CFU/kg sveže snovi. - 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 dihalo.	15. maj 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.