



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/353

z dne 21. februarja 2025

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 kot krmni dodatek za vse živalske vrste in spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 399/2014

(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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (prej identificiran kot *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 399/2014 ⁽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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 3. julija 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek šteti za dražilnega za oči ter morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost pa se šteje za tvegane. Navedla je tudi, 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.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 399/2014 z dne 22. aprila 2014 o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 in *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste (UL L 119, 23.4.2014, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024; 22(8), e8934.

⁽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>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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. 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 399/2014 ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, 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. 399/2014

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 399/2014 se vnos 1k20745 za „*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680“ črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki ga vsebuje, proizvedena in označena pred 16. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. marcem 2025, 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, 21. februarja 2025

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								
1k20745	Levilactobacillus brevis DSM 16680	Sestava dodatka pripravek iz <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680, ki vsebuje najmanj $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g dodatka v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 ----- Analizna metoda ⁽¹⁾ štetje <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 v krmnem dodatku: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS – EN 15787 identifikacija <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680: — 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. Najnižji odmerek dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 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 operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	16. marec 2035

⁽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.