IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/2150

z dne 7. decembra 2016

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 in pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(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 izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za njihovo izdajo.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za izdajo dovoljenj za pripravek iz *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 in pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenima zahtevkoma priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedena zahtevka zadevata dovoljenje za pripravek iz *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 in pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 kot krmna dodatka za vse vrste živali in njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. aprila 2016 ([2]) navedla, da pripravek iz *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter okolje. Vendar bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal. Agencija je tudi navedla, da zadevni pripravek lahko izboljša proizvodnjo silaže iz krme, ki se preprosto, srednje težko ali težko silira. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Agencija je v mnenju z dne 24. maja 2016 ([3]) navedla, da pripravek iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter okolje. Vendar bi bilo treba dodatek obravnavati kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti dihal. Agencija je tudi navedla, da zadevni pripravek lahko zmanjša razgradnjo beljakovin v silaži iz krme, ki se preprosto, srednje težko ali težko silira. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(6) Ocena pripravka iz *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 in pripravka iz *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4506.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravka iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolita kot dodatka v prehrani živali v skladu s 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, 7. decembra 2016

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
Tehnološki dodatki: silirni dodatki								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Sestava dodatka* pripravek iz *Lactobacillus brevis* DSM 29025 z najnižjo vsebnostjo 8×10^{10} CFU/g dodatka *Lastnosti aktivne snovi* žive celice *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Analizna metoda* (1) Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija krmnega dodatka: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja. 2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 5×10^7CFU/kg sveže snovi. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	28. december 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Sestava dodatka* pripravek iz *Lactobacillus brevis* NCIMB 42150 z najnižjo vsebnostjo 1×10^{11} CFU/g dodatka	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.	28. december 2026

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					CFU dodatka/kg sveže snovi			
		Lastnosti aktivne snovi žive celice *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Analizna metoda* (1) Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija krmnega dodatka: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).					2. Najmanjša vsebnost 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 postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.