# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 84/2014

## z dne 30. januarja 2014

## o izdaji dovoljenja za pripravke iz *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 ali *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 kot krmnih dodatkov 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]), 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 izdajo takih dovoljenj. V členu 10(7) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 10(1) do (4) navedene uredbe so določene posebne določbe za oceno proizvodov, ki se na datum začetka uporabe navedene uredbe uporabljajo v Uniji kot silirni dodatki.

(2) V skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili pripravki iz *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 in *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi iz funkcionalne skupine silirnih dodatkov za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi zahtevki za izdajo dovoljenja za navedene pripravke kot krmne dodatke za vse živalske vrste ter za njihovo uvrstitev v kategorijo „tehnoloških dodatkov“ in funkcionalno skupino „silirnih dodatkov“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v mnenju z dne 18. junija 2013 ([2]) navedla, da je uporaba sevov v proizvodnji silaže pod predlaganimi pogoji uporabe domnevno varna za vrste, primerne za živinorejo, potrošnike proizvodov od živali, krmljenih s tretirano silažo, in za okolje. Agencija je tudi navedla, da lahko vsi trije pripravki izboljšajo proizvodnjo silaže z znižanjem pH in zvišanjem koncentracije mlečne kisline, kar izboljša ohranjanje suhe snovi v krmi, ki se preprosto do srednje težko silira. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitskih metodah krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena zadevnih pripravkov je pokazala, da so pogoji za dovoljenje 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.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Izdaja dovoljenja**

Pripravki iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „silirni dodatki“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

*Člen 2*

**Prehodni ukrepi**

Pripravki iz Priloge in krma iz teh pripravkov, ki so proizvedeni in označeni pred 20. avgustom 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 20. februarjem 2014, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3284.

*Člen 3*

**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, 30. januarja 2014

*Za Komisijo*
*Predsednik*
José Manuel BARROSO

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg sveže snovi | | | |
| **Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki** | | | | | | | | | |
| 1k1009 | — | *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 | *Sestava dodatka*<br><br>Pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 z najnižjo vsebnostjo $1 \times 10^{11}$ CFU/g dodatka.<br><br>*Lastnosti aktivne snovi*<br><br>žive celice *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021<br><br>*Analitska metoda* (1)<br><br>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).<br><br>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). | vse živalske vrste | — | — | — | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.<br><br>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: $1 \times 10^8$ CFU/kg sveže snovi pri krmi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2).<br><br>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala, zaščite za oči in rokavice. | 20. februar 2024 |
| 1k1010 | | *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 | *Sestava dodatka*<br><br>Pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 z najnižjo vsebnostjo $1 \times 10^{11}$ CFU/g dodatka.<br><br>*Lastnosti aktivne snovi*<br><br>žive celice *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688<br><br>*Analitska metoda* (1)<br><br>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).<br><br>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). | vse živalske vrste | | | | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.<br><br>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: $1 \times 10^8$ CFU/kg sveže snovi pri krmi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2).<br><br>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala, zaščite za oči in rokavice. | |

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg sveže snovi | | | |
| 1k1011 | — | *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 | *Sestava dodatka*<br><br>Pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 z najnižjo vsebnostjo $1 \times 10^{11}$ CFU/g dodatka.<br><br>*Lastnosti aktivne snovi*<br><br>žive celice *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689<br><br>*Analitska metoda* (1)<br><br>Metoda štetja pri krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).<br><br>Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). | vse živalske vrste | — | — | — | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.<br><br>2. Najmanjša vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: $1 \times 10^8$ CFU/kg sveže snovi pri krmi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2).<br><br>3. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščita za dihala, zaščita za oči in rokavice. | 20. februar 2024 |

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(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. Uredba (ES) št. 429/2008 (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).