IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/273

z dne 23. februarja 2022

o dovoljenju za pripravke iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 in *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 kot silirne dodatke 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 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 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za pripravke iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 in *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravke iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 in *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 kot silirne dodatke za vse živalske vrste in njihovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 23. junija 2021 ([2]), ([3]), ([4]), ([5]), ([6]), ([7]) ugotovila, da pripravki iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 in *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 pod predlaganimi pogoji uporabe nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatke šteti za povzročitelje preobčutljivosti dihal, in navedla, da ni bilo mogoče sprejeti nobenih ugotovitev o dražilnosti za oči in kožo ali potencialu dodatkov za povzročanje preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov. Agencija je tudi ugotovila, da zadevni pripravki lahko izboljšajo ohranjanje hranilnih snovi v silaži, pripravljeni s krmo, ki se preprosto ali srednje težko silira. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6700.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6701.
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6702.
([5]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6703.
([6]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6704.
([7]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6705.

(5) Ocena pripravkov iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 in *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

Člen 2

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, 23. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21701	*Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023. - *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnih dodatkih: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21016	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507024	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024. *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21017	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507025	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025. *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnem dodatku: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15786).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21601	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026. *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnih dodatkih: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21602	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027. – *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnih dodatkih: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).

Identifikacijska številka 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 dodatka/kg sveže snovi			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: silirni dodatki.								
1k21603	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028, ki vsebuje najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Žive celice *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. *Analizna metoda* (1) — Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE). — Za štetje v krmnih dodatkih: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787).	vse živalske vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Najnižja vsebnost dodatka, kadar se ne uporablja v kombinaciji z drugimi mikroorganizmi kot silirnimi dodatki: 1×10^9 CFU/kg sveže snovi, ki se preprosto ali srednje težko silira (2). 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 kožo, oči in dihala.	16.3.2032

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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 v skladu z Uredbo 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).