IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1008

z dne 15. junija 2017

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja JHJ Ltd)

(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 izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki jih zahteva člen 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravek iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p kot krmni dodatek za piščance za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. julija 2016 ([2]) navedla, da pripravek iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 *in Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko njegova uporaba izboljša proizvodne lastnosti piščancev za pitanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) 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(9):4555.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali.

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, 15. junija 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

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 popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1892	JHJ Ltd	*Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p	*Sestava dodatka* pripravek iz *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p z najnižjo vsebnostjo $1{,}2 \times 10^9$ CFU/g skupnih mlečnokislinskih bakterij (LAB) in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 1×10^7 CFU/g z najnižjo vsebnostjo: *Lactococcus lactis* PCM B/00039 $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g *Lactobacillus casei* PCM B/00080 $\geq 1 \times 10^8$ CFU/g *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p $\geq 1 \times 10^7$ CFU/g	piščanci za pitanje	—	5×10^8 (LAB) 5×10^6 (*Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p)	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje odobrene kokcidiostatike: narazin/nikarbazin, natrijev salinomicin, diklazuril, dekokvinat ali amonijev maduramicin. 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 in zaščito za kožo.	6. julij 2027

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 popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Lastnosti aktivne snovi žive celice *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 in *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p *Analitska metoda* [1] Za štetje *Lactococcus lactis* PCM B/00039 in *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p v krmnem dodatku in krmi: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja de Man, Rogosa in Sharpe (MRS), ISO 15214 Za štetje *Lactobacilli* v krmnem dodatku in krmi: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja MRS EN 15787 Za štetje *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p v krmnem dodatku in krmi: — metoda razlitja na plošči z uporabo agarja z ekstraktom kvasovk, glukoze in kloramfenikola EN 15789						

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 popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za identifikacijo *Lactobacilli, Lactococcus lactis* PCM B/00039 in *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p: — identifikacija: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE) Za identifikacijo *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p: — verižna reakcija s polimerazo (PCR)						

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