

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1382**ze dne 8. srpna 2022****o povolení přípravku z *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. ledna 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka není dráždivá pro oči ani kůže, ale měla by být považována za látku senzibilizující dýchací cesty, a nelze vyvodit žádné závěry ohledně potenciálu této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má potenciál zlepšit zachování živin u siláže vyráběné z materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7151.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky, v poměru 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g a 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA Pro stanovení počtu <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 v doplňkové látce: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Pro stanovení počtu <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 v doplňkové látce: — kultivace na L-cysteinovém agaru s kaseinovým peptonem, kvasničným extraktem a mléčnanem sodným	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest.	29. srpna 2032
--------	--	---	----------------------	---	---	---	---	----------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Krmiva, která lze silážovat snadno: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu podle nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).