

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1382

z 8. augusta 2022

o povolení prípravku s obsahom *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. januára 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre oči a kožu, ale mala by sa považovať za respiračný senzibilizátor, pričom nemožno vyvodiť žiadne závery, pokiaľ ide o jej potenciál kožnej senzibilizácie. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad zároveň skonštatoval, že dotknutý prípravok má potenciál zlepšiť zachovanie živín v siláži pripravenej z ľahko a stredne ťažko silážovateľného materiálu. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7151.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					JTK doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			

Kategória: technologické doplnkové látky.

Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856, ktorý obsahuje minimálne 5×10^{11} JTK/g doplnkovej látky, v pomere 1: 4 (1×10^{11} JTK <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g a 4×10^{11} JTK <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Tuhá forma Charakteristika účinnej látky: Životaschopné bunky <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) alebo metódy sekvenovania DNA Na vyčíslenie <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 v krmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Na vyčíslenie <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 v krmnej doplnkovej látke: — metóda liatych platní s použitím agaru s kazeínovým peptónom, kvasinkovým extraktom, mliečnanom sodným a L-cysteínom	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu ⁽²⁾. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	29. augusta 2032
--------	--	---	----------------------	---	---	---	--	------------------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Ľahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).