

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/8

ze dne 3. ledna 2023

o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 868/2011, (EU) č. 1111/2011 a (EU) č. 227/2012

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), a přípravek *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 byly prováděcími nařízeními Komise (EU) č. 868/2011 ⁽²⁾, (EU) č. 1111/2011 ⁽³⁾ a (EU) č. 227/2012 ⁽⁴⁾ povoleny jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat na dobu deseti let.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem zařadit uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 5. května 2021 ⁽⁵⁾, 26. ledna 2022 ⁽⁶⁾ a 23. března 2022 ⁽⁷⁾ k závěru, že žadatelé předložili důkazy, že uvedené doplňkové látky splňují stávající podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nemají nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Konstatoval rovněž, že *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 by měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty, nelze však vyvodit závěry týkající se senzibilizace kůže a potenciálu být dráždivý pro oči a kůži, zatímco *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 by měl být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty, nelze však vyvodit závěry týkající se potenciálu být dráždivý pro oči a kůži. Úřad rovněž dospěl k závěru, že *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 není látkou dráždivou pro oči a kůži, je však považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Referenční laboratoř Evropské unie konstatovala, že závěry a doporučení obsažené v předchozím posouzení, pokud jde o metody analýzy používané pro kontrolu látek přidaných do krmiv, jsou platné a použitelné i v případě stávajících žádostí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 868/2011 ze dne 31. srpna 2011 o povolení přípravku *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) a přípravku *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 226, 1.9.2011, s. 2).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1111/2011 ze dne 3. listopadu 2011 o povolení *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 287, 4.11.2011, s. 30).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 227/2012 ze dne 15. března 2012 o povolení *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 77, 16.3.2012, s. 8).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Posouzení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno.
- (6) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedených doplňkových látek. Tato ochranná opatření by měla být v souladu s právními předpisy Unie o požadavcích na bezpečnost pracovníků.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 868/2011, (EU) č. 1111/2011 a (EU) č. 227/2012.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravků uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 24. července 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 24. ledna 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 24. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 24. ledna 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 24. ledna 2025 v souladu s pravidly platnými před dnem 24. ledna 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Prováděcí nařízení (EU) č. 868/2011, (EU) č. 1111/2011 a (EU) č. 227/2012 se zrušují.

Článek 4

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 3. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Složení doplňkové látky Přípravek Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 s obsahem nejméně 5 × 10¹¹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762. Analytická metoda ⁽¹⁾ — Stanovení počtu mikroorganismů: kulturační metoda. EN 15787. — Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA.	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: 1×10⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 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 uvedená 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.	24. ledna 2033

⁽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

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								
1k2073	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 s obsahem nejméně $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g doplňkové látky Pevná forma	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: $2,4 \times 10^8$ CFU/kg čerstvého materiálu. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	24. ledna 2033
		Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236						
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 v doplňkové látce: — kulturační metoda (EN 15787). Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA.						

⁽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

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								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Složení doplňkové látky Přípravek Lactococcus lactis NCIMB 30117 s obsahem nejméně 5 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky Lactococcus lactis NCIMB 30117 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: — kultivace na MSR agaru (ISO 15214). Identifikace: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA.	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: 1×10⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	24. ledna 2033

⁽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