

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/8

z 3. januára 2023,

o obnovení povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 868/2011, č. 1111/2011 a č. 227/2012

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, predtým taxonomicky označené ako *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, predtým taxonomicky označené ako *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 boli desať rokov povolené ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) č. 868/2011 ⁽²⁾, č. 1111/2011 ⁽³⁾ a č. 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o obnovenie povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 5. mája 2021 ⁽⁵⁾, 26. januára 2022 ⁽⁶⁾ a 23. marca 2022 ⁽⁷⁾ skonštatoval, že žiadatelia poskytli údaje preukazujúce, že doplnkové látky spĺňajú existujúce podmienky na udelenie povolenia. Úrad dospel k záveru, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nemajú nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 by sa mal považovať za respiračný senzibilizátor, ale nemožno vyvodiť žiadne závery o kožnej citlivosti a jej potenciáli dráždiť oči a kožu, zatiaľ čo *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 by sa mal považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, nemožno však vyvodiť žiadne závery o jeho potenciáli dráždiť kožu a oči. Úrad takisto dospel k záveru, že *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nie je dráždivý pre kožu a oči, ale považuje sa za kožný a respiračný senzibilizátor. Referenčné laboratórium Európskej únie (RLEÚ) usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom hodnotení, pokiaľ ide o metódy analýzy používané na kontrolu látok pridaných do krmív, sú platné a uplatniteľné na súčasné žiadosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 868/2011 z 31. augusta 2011 týkajúce sa povolenia prípravku *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) a prípravku *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 226, 1.9.2011, s. 2).⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1111/2011 z 3. novembra 2011, ktoré sa týka povolenia *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 287, 4.11.2011, s. 30).⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 227/2012 z 15. marca 2012, ktoré sa týka povolenia *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 77, 16.3.2012, s. 8).⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6613.⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(3):7149.⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(4):7243.

- (5) Z posúdenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť.
- (6) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkových látok. Uvedené ochranné opatrenia by mali byť v súlade s právnymi predpismi Únie o požiadavkách na bezpečnosť pracovníkov.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat by sa mali zrušiť vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 868/2011, č. 1111/2011 a č. 227/2012.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie prípravkov špecifikovaných v prílohe, patriacich do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

1. Prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 špecifikované v prílohe a premixy, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 24. júlom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 24. januárom 2023 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 24. januárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 24. januárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 24. januárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 24. januárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 868/2011, č. 1111/2011 a č. 227/2012 sa zrušujú.

Článok 4

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 3. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 obsahujúci minimálne 5 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma	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: 1×10⁸ JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú 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.	24. januára 2033
		Charakteristika účinnej látky: Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762						
		Analytická metóda ⁽¹⁾ — Stanovenie počtu mikroorganizmov: metódou liatych platní: EN 15787 — Identifikácia: gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) alebo metódou sekvenovania DNA						

⁽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.

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								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok s obsahom Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 obsahujúci minimálne 1,2 × 10 ¹¹ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma	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: 2,4×10 ⁸ JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, musia sa doplnková látka a premixy používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	24. januára 2033
		Charakteristika účinnej látky: Životaschopné bunky Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236						
		Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúznou platňovou metódou EN 15787 Identifikácia Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) alebo metódou sekvenovania DNA						

(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.

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								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 obsahujúci najmenej 5×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky: Životaschopné bunky <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke: — metódou liatych platní s použitím MRS agaru (ISO 15214) Identifikácia: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) alebo metódou sekvenovania DNA	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 čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia, ktorými sa budú riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, musia sa doplnková látka a premixy používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	24. januára 2033

⁽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.