

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1405

ze dne 3. července 2023

o povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 jako doplňkových látek 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. V čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví zvláštní ustanovení pro uvádění na trh a používání přípravků používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování ke dni, kdy se uvedené nařízení stalo použitelným.
- (2) V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byly přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 (dříve taxonomicky identifikované jako *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942) zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty, které náleží do funkční skupiny doplňkových látek k silážování, pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 a čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení byly podány žádosti o povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem na jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. května 2012 ⁽²⁾ k závěru, že použití přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 při výrobě siláže je považováno za bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele produktů ze zvířat krmených ošetřenou siláží a pro životní prostředí, ale nenalezl žádné důkazy o tom, že tyto dva přípravky mají příznivý účinek na zachování živin, a proto nemohl dospět k závěru o jejich účinnosti. Úřad dále uvedl, že podle jejich obecného bezpečnostního listu mohou přípravky při dlouhodobém styku s kůží a očima způsobit podráždění, a dospěl k závěru, že by se měl zvážit jejich potenciál jako senzibilizátorů kůže a dýchacích cest vzhledem k bílkovinné povaze účinných látek.
- (5) Ve svém stanovisku ze dne 10. října 2013 ⁽³⁾ úřad stále nemohl dospět k závěru ohledně účinnosti uvedených přípravků, protože neexistují žádné významné důkazy o zachování živin. Na základě tří nových studií účinnosti, které žadatel poskytl jako doplňující informace, však úřad ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 ⁽⁴⁾ nakonec dospěl k závěru, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 mají potenciál zlepšit proces silážování snížením rozkladu bílkovin ve všech typech píce, jak naznačuje snížení výroby amoniaku.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Posouzení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených přípravků by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených přípravků, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Přechodná ustanovení

Přípravky uvedené v příloze a krmiva obsahující tyto přípravky, vyrobené a označené před dnem 24. července 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 24. července 2023 mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

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. července 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.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 s obsahem nejméně 1 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	Všechny druhy zvířat	-	-	-	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jiným mikroorganismem jako doplňkovou látkou k silážování: 5x10⁶ 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	24. července 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/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 s obsahem nejméně 1×10¹⁰ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jiným mikroorganismem jako doplňkovou látkou k silážování: 5x10⁶ 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	24. července 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