

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1405

z 3. júla 2023

o povolení prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 ako kŕmnych doplnkových látok 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. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa uvádzania na trh a používania výrobkov využívaných v Únii ako doplnkové látky do siláže k dátumu nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia.
- (2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 (predtým taxonomicky označené ako *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942) zapísané do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, ktoré patria do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 a článkom 10 ods. 2 sa predložili žiadosti o povolenie prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 23. mája 2012 ⁽²⁾ k záveru, že používanie prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 pri výrobe siláže sa považuje za bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov výrobkov zo zvierat kŕmených ošetrovanou silážou a pre životné prostredie, nenašiel však žiadny dôkaz o tom, že tieto dva prípravky majú priaznivý účinok na zachovanie živín, a preto nemohol dospieť k záveru o ich účinnosti. Úrad okrem toho poznamenal, že podľa ich všeobecnej karty bezpečnostných údajov môžu prípravky spôsobiť podráždenie pri dlhšom kontakte s pokožkou a očami, a dospel k záveru, že by sa mal zvážiť ich potenciál ako kožných a respiračných senzibilizátorov vzhľadom na bielkovinový charakter účinných látok.
- (5) Úrad vo svojom stanovisku z 10. októbra 2013 ⁽³⁾ stále nemohol dospieť k záveru o účinnosti týchto prípravkov, pretože neexistujú žiadne významné dôkazy o zachovaní živín. Na základe troch nových štúdií účinnosti, ktoré žiadateľ poskytol ako doplnujúce informácie, však úrad napokon vo svojom stanovisku z 27. septembra 2022 ⁽⁴⁾ dospel k záveru, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 majú potenciál zlepšiť proces silážovania znížením degradácie bielkovín vo všetkých druhoch krmovín, ako naznačuje zníženie produkcie amoniaku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012 10(6):2732.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013 11(10):3436.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2022 20(10):7602.

- (6) Z posúdenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 a ATCC 55942 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia daných látok, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Prípravky uvedené v prílohe a krmivá, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 24. júlom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 24. júlom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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. júla 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.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z kmeňa <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 obsahujúci minimálne 1 × 10¹⁰ JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 Analytická metóda ⁽¹⁾ Kvantifikácia v krmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) alebo metóda sekvenovania DNA	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s iným mikroorganizmom ako doplnkovou látkou do siláže: 5 × 10⁶ JTK/kg čerstvého materiálu. 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	24. júl 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.

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.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Zloženie doplnkovej látky Prípravok z kmeňa <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Analytická metóda ⁽¹⁾ Kvantifikácia v krmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) alebo metóda sekvenovania DNA	všetky druhy zvierat	–	–	–	- V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania. - Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s iným mikroorganizmom ako doplnkovou látkou do siláže: 5×10^6 JTK/kg čerstvého materiálu. - 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	24. júl 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.

⁽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.