



2023/2646

29.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2646

z 28. novembra 2023

**o povolení prípravku s obsahom *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. mája 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Keďže nie sú k dispozícii príslušné údaje, nebolo možné dospieť k záveru, že doplnková látka môže byť dráždivá pre oči alebo pokožku alebo byť kožným senzibilizátorom. Vzhľadom na bielkovinový charakter účinnej látky by sa doplnková látka mala považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 pri navrhovanom podiele zapracovania môže rozšíriť aeróbnú stabilitu siláže pripravenej z ľahko a stredne ťažko silážovateľnej krmoviny v rozsahu sušiny 28 – 45 %. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8055.

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 28. novembra 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
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k21902	Lentilactobacillus buchneri DSM 32650	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 obsahujúci minimálne 1 × 10 ¹¹ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Na identifikáciu <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650: — metóda ERIC-PCR (Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus – Polymer Chain reactions, polymerázové reťazové reakcie) alebo metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697	všetky druhy zvierat	—		—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1 × 10⁸ JTK/kg ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu ⁽²⁾. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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.	19. decembra 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_sk.

⁽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 kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).