



2024/252

17.1.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/252

zo 16. januára 2024

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1065/2012

(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) Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 (predtým s taxonomickým označením ako *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1065/2012 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako krmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 12. mája 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, vrátane navrhovaného použitia nového nosiča v zložení prípravku naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre kožu ani oči, ale vzhľadom na svoj bielkovinový charakter by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciáli doplnkovej látky, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Okrem toho uviedol, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť doplnkovej látky.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. Hodnotiaci správa referenčného laboratória sa preto v súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1065/2012 z 13. novembra 2012 o povolení prípravkov s obsahom *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 a ATCC 55944) ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 314, 14.11.2012, s. 15).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8054.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1065/2012 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375, 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

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí 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

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1065/2012

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 1065/2012 sa vypúšťa zápis 1k20716 týkajúci sa „*Lactobacillus plantarum* (DSM 23375)“.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 6. februárom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 16. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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								
1k20716	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 23375	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 obsahujúci minimálne 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakteristika účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 Analytická metóda (¹) Kvantifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 v krmnej doplnkovej látke: — difúznou platňovou metódou s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódou sekvenovania DNA	Všetky druhy zvierat	—		—	- V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. - Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 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 takýmto postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože a dýchacích ciest.	6. februára 2034

(f) 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.