



2024/763

1.3.2024

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/763

z 29. februára 2024

o obnovení povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 308/2013

(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* NCIMB 30083 (predtým taxonomicky označený ako *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (predtým taxonomicky označený ako *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 308/2013 ⁽²⁾ povolené na obdobie desiatich rokov ako krmné doplnkové látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o obnovenie povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. júla 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že dané doplnkové látky by sa mali považovať za respiračné senzibilizátory a že nemožno vyvodiť žiadne závery, pokiaľ ide o potenciál kožnej senzibilizácie týchto doplnkových látok a ich dráždivosti pre kožu a oči. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkových látok, keďže žiadosti o obnovenie povolenia neobsahujú návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkových látok.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdeniach metódy analýzy prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ako krmných doplnkových látok v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 308/2013 z 3. apríla 2013 týkajúce sa povolenia prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 94, 4.4.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8154.
Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(7):8167.

platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 (*) sa preto hodnotiace správy referenčného laboratória nevyžadujú.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedených doplnkových látok by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie používateľov doplnkových látok. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ako kŕmnych doplnkových látok by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 308/2013 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa 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 prípravkov špecifikovaných v prílohe, ktoré patria 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

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 308/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 308/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravky špecifikované v prílohe a krmivá obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 21. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 21. marcom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(*) 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 kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. februára 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
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 obsahujúci minimálne 5×10 ¹⁰ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódami 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 ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10 ⁸ JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Doplnková látka sa používa v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu ⁽²⁾ . 4. 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.	21. marca 2034

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
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20737	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 obsahujúci minimálne 5×10 ¹⁰ 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 ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10 ⁸ JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Doplnková látka sa používa v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu (?). 4. 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.	21. marca 2034
		Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084						
		Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie počtu Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) Identifikácia Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084: — gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódami 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

⁽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).