



2024/1104

18.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1104

ze dne 17. dubna 2024

o povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jako doplňkové látky pro koně, psy, kočky a králíky

(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 jako doplňkové látky pro koně, psy, kočky a králíky, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 pro cílové druhy, spotřebitele koňského masa a životní prostředí bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale vzhledem k bílkovinné povaze účinné látky by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. Nebylo možné vyvodit žádný závěr ohledně potenciálu této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přidání *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 v koncentraci nejméně $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg do produktů získaných z ovsa (přibližně 55 % obsah vlhkosti), produktů získaných z kořene mrkve (≥ 90 % vlhkost) a produktů získaných z kokosové dužiny (≥ 90 % vlhkost) může snížit pH těchto krmiv. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 by mělo zohlednit skutečnost, že králíci jsou považováni za zvířata určená k produkci potravin v souladu s čl. 1 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾. Na 169. plenárním zasedání vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata ⁽⁴⁾ tato komise uvedla, že jelikož úřad dospěl ve stanovisku ze dne 23. března 2023 k závěru, že *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 je způsobilý pro status kvalifikované presumpce bezpečnosti (QPS), považuje se tato doplňková látka za bezpečnou pro spotřebitele králíků krmených touto doplňkovou látkou.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Zápis ze zasedání je k dispozici na této adrese: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 17. dubna 2024.

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 krmné suroviny			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: regulátory kyselosti								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 s obsahem nejméně 1,3 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 v doplňkové látce: — Plotnová metoda kultivace (roztřením nebo zalitím) na agaru MRS (EN 15787) Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697	Psi, koně Kočky, králíci	—	8,0 × 10 ¹⁰	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Použije se výhradně v: — produktech získaných z ovsa (≥ 55 % obsah vlhkosti) — produktech získaných z kořene mrkve (≥ 90 % obsah vlhkosti) — produktech získaných z kokosové dužiny (≥ 90 % obsah vlhkosti).“	8. května 2034

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 krmné suroviny			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: regulátory kyselosti								
							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 a dýchacích cest.	

(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.