



2024/1179

24.4.2024

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1179

z 23. apríla 2024

o obnovení povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1119/2012

(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) Prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (predtým taxonomicky označený ako *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (predtým taxonomicky označený ako *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (predtým taxonomicky označený ako *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) boli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1119/2012 ⁽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 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 žiadosti 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“) vo svojom stanovisku z 5. júla 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 sú za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečné pre všetky druhy zvierat, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnkové látky nie sú dráždivé pre kožu ani oči a že by sa mali považovať za respiračné senzibilizátory. Nebolo možné vyvodiť žiadne závery o ich potenciáli, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkových látok, keďže žiadosť o obnovenie daných troch povolení neobsahuje návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok pôvodných povolení, ktoré by mali vplyv na účinnosť doplnkových látok.

⁽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. 1119/2012 z 29. novembra 2012 o povolení prípravkov z *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 a NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 a DSM 3677 a z *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 330, 30.11.2012, s. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(7):8162.

- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v rámci posúdenia metódy analýzy prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ako kŕmnych doplnkových látok v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravky s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 negatívnym 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* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ako kŕmnych doplnkových látok by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1119/2012 malo zrušiť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravkov s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, 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 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. 1119/2012

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1119/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravky špecifikované v prílohe a krmivá obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 13. májom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 13. májom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

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

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 23. apríla 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
					JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k20731	Lactobacillus plantarum DSM 3676	Zloženie doplnkovej látky prípravok obsahujúci Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 s minimálne 6 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia mikroorganizmov Lactiplantibacillus plantarum DSM 3676: — gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódy 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 × 10⁸ 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 a dýchacích ciest.	13. máj 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Zloženie doplnkovej látky pripravok obsahujúci <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 s minimálne 4×10^{11} JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia mikroorganizmov <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódy 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 stanoví 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 a dýchacích ciest.	13. máj 2034
---------	---	---	----------------------	---	--	---	--	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Zloženie doplnkovej látky pripravok obsahujúci <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 s minimálne 2×10^{11} JTK/g doplnkovej látky tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódy 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. 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 a dýchacích ciest.	13. máj 2034
---------	--	---	----------------------	---	--	---	---	--------------

⁽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⁾ Lahko 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).