

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/764

ze dne 14. května 2019

o povolení přípravku z *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(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 z *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Uvedená 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 z *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. října 2018 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty a že u této doplňkové látky nelze vyvodit žádný závěr ohledně senzibilizace kůže nebo očí nebo dráždivosti pro kůži nebo oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálů, které lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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 14. května 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU doplňkové látky / kg čerstvého materiálu			

Technologické doplňkové látky: doplňkové látky k silážování

1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 a <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	Složení doplňkové látky Přípravek z <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 a <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 obsahující minimálně $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g doplňkové látky (poměr 1:1). Charakteristika účinné látky Životaschopné buňky <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 a <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788. Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a premixech: kultivace na agaru MRS: EN 15787. Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 3×10^8 CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 a <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 v poměru 1:1) čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. června 2029
---------	--	--	----------------------	---	---	---	--	----------------

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Krmiva, která lze silážovat snadno: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. 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).