

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1065/2012

ze dne 13. listopadu 2012

o povolení přípravků z *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) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 314, 14.11.2012, s. 15)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1443 ze dne 11. července 2023	L 177	59	12.7.2023
► <u>M2</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/251 ze dne 16. ledna 2024	L 251	1	17.1.2024
► <u>M3</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/252 ze dne 16. ledna 2024	L 252	1	17.1.2024
► <u>M4</u>	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/1189 ze dne 24. dubna 2024	L 1189	1	25.4.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1065/2012****ze dne 13. listopadu 2012**

o povolení přípravků z *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) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

*Článek 1***Povolení**

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

*Článek 2***Přechodná opatření**

Přípravky uvedené v příloze a krmiva obsahující tyto přípravky, vyrobené a označené před 4. červnem 2013 v souladu s pravidly platnými před 4. prosincem 2012 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

*Článek 3***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.

▼ B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maxi-mální stáří	Mini-mální obsah	Maxi-mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.									

1k20719	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 16565)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 16565) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 16565) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

▼ B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 čerstvého materiálu			
1k20720	—	Lactobacillus plantarum (DSM 16568)	Složení doplňkové látky Přípravek z Lactobacillus plantarum (DSM 16568) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky Lactobacillus plantarum (DSM 16568) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

1k20723	—	Lactobacillus plantarum (NCIMB 30094)	Složení doplňkové látky Přípravek Lactobacillus plantarum (NCIMB 30094) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky Lactobacillus plantarum (NCIMB 30094) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁹ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 čerstvého materiálu			
1k20724	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (VTT E-78076)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Lactobacillus plantarum</i> (VTT E-78076) s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (VTT E-78076) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^9 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022
1k20725	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC PTSA-6139)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC PTSA-6139) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC PTSA-6139) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 2×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 čerstvého materiálu			
1k20726	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18112)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18112) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18112) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5×10^6 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022
1k20727	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18113)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18113) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18113) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 2×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 čerstvého materiálu			
1k20728	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18114)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18114) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 18114) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 2×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022
1k20729	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55943)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55943) s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55943) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 2×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	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 čerstvého materiálu			
1k20730	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55944)	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55944) s obsahem nejméně 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (ATCC 55944) <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787) Identifikace v doplňkové látce: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5 × 10 ⁶ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze snadno silážovat ⁽³⁾ . 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	4. prosince 2022

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu (např. celá rostlina kukuřice, jilek, svehp nebo řepné řízky). Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. (např. lipnice, košťava nebo zavádla vojteška). Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu (např. celá rostlina kukuřice, jilek, svehp nebo řepné řízky). Nařízení (ES) č. 429/2008.