

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1113/2013

ze dne 7. listopadu 2013

o povolení přípravků *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

látky“ a do funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

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. Prostřednictvím čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s čl. 10 odst. 1 až 4 uvedeného nařízení se stanoví zvláštní ustanovení pro hodnocení produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování ke dni, kdy se uvedené nařízení stalo použitelným.

(2) V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byly přípravky *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty, náležející do funkční skupiny doplňkových látek k silážování, k použití u všech druhů zvířat.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o povolení těchto přípravků jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 12. března 2013⁽²⁾ a ze dne 16. dubna 2013⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají uvedené přípravky nepřiznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž učinil závěr, že přípravek *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 může na jedné straně zlepšovat výrobu siláže zvýšením obsahu kyseliny mléčné, a na straně druhé zlepšit konzervaci sušiny snížením pH a omezením znehodnocení proteinů, v dávkách 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi, a 1×10^9 CFU/kg čerstvého materiálu, který se silážuje obtížně, a to v případě všech druhů. Dále dospěl k závěru, že přípravek *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 může díky snížení pH a obsahu amoniakového dusíku a díky konzervaci sušiny zlepšovat výrobu siláže z krmiv, která lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně; že přípravek *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 může zlepšovat aerobní stabilitu krmiv, která lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně, a že přípravky *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 mohou zlepšovat aerobní stabilitu krmiv, která lze snadno silážovat, určených pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedených přípravků prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(1) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(2) EFSA Journal 2013; 11(4):3168.

(3) EFSA Journal 2013; 11(5):3205.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

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 28. květnem 2014 v souladu s pravidly platnými před 28. listopadem 2013, 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.

V Bruselu dne 7. listopadu 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

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			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787).</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování.</p> <p>2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování:</p> <p>— 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾.</p> <p>— 1×10^9 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat obtížně ⁽³⁾.</p> <p>3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.</p>	28. listopadu 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky.</p>	Všechny druhy zvířat				<p>1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti.</p> <p>2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňková látka k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.</p>	

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			
			<p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787).</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 s obsahem nejméně 3×10^9 CFU/g doplňkové látky.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787).</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice. 	28. listopadu 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky.</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. Doplňková látka se použije u materiálu, který lze snadno silážovat ⁽⁴⁾. 	28. listopadu 2023

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			
			<p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787).</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>					4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787).</p> <p>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<p>1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti.</p> <p>2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Doplňková látka se použije u materiálu, který lze snadno silážovat ⁽⁴⁾.</p> <p>4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.</p>	28. listopadu 2023

⁽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. Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Nařízení (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Krmiva, která lze obtížně silážovat: < 1,5 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Nařízení (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Nařízení (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).