

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1489

ze dne 3. září 2015

o povolení přípravku z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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. V čl. 10 odst. 7 ve spojení s čl. 10 odst. 1 až 4 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou uvedena zvláštní ustanovení týkající se hodnocení produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování.
- (2) Přípravek *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) a přípravek *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty, které náleží do funkční skupiny doplňkových látek k silážování, pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy dvě žádosti o povolení těchto přípravků jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a 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.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 23. května 2012 ⁽²⁾ a ze dne 11. září 2014 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají uvedené přípravky nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že směs přípravků *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, jsou-li použity v poměru 8:2, může zlepšit uchování živin v siláži vyrobené z materiálu, který lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 a 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Obě žádosti byly hodnoceny zvlášť z hlediska bezpečnosti a účinnosti, avšak úřad usoudil, že účinnost byla prokázána pouze u směsi s přesně daným poměrem obou látek. Proto bylo navrženo povolit pouze jeden přípravek. Posouzení přípravku z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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) 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.
- (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 „doplňkové látky k silážování“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 24. března 2016 v souladu s pravidly platnými před 24. září 2015, 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 3. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek z <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 s obsahem nejméně $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky a <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 s obsahem nejméně $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 a <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787).</p> <p>Identifikace <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15786).</p> <p>Identifikace <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Všechny druhy zvířat	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 a <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (v poměru 1:4) na kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a očí a rukavice. 	24. září 2025

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