

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1416

ze dne 5. července 2023

**o obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 93/2012**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 a obnovuje.
- (2) Přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866) byl povolen jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 93/2012 <sup>(2)</sup>.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. září 2022 <sup>(3)</sup> k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 je i nadále bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití. Pokud jde o bezpečnost uživatelů, úřad uvedl, že přípravek není dráždivý pro kůži, ale měl by být považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Úřad nemohl vyvodit žádné závěry ohledně potenciálu přípravku dráždit oči ani ohledně potenciálu senzibilizace kůže.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 <sup>(4)</sup> dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.
- (6) Posouzení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedeného přípravku mělo být obnoveno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 93/2012 ze dne 3. února 2012 o povolení *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 a DSM 8866) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 33, 4.2.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(10):7604.

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (8) V důsledku obnovení povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 DSM 8866 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 93/2012 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Obnovení povolení**

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### **Zrušení**

Prováděcí nařízení (EU) č. 93/2012 se zrušuje.

#### Článek 3

##### **Přechodná opatření**

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobené a označené před dnem 26. července 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. července 2023, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

#### Článek 4

##### **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 5. července 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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			
<b>Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování</b>								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866 s obsahem nejméně <math>3 \times 10^{11}</math> CFU/g doplňkové látky (poměr 1:1)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikace: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA</p>	Všechny druhy zvířat	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování.</li> <li>Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jiným mikroorganismem jako doplňkovou látkou k silážování: <math>3 \times 10^8</math> CFU/kg (poměr 1:1) čerstvého materiálu.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.</li> </ol>	26. července 2033

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)