



2024/1179

24.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1179

ze dne 23. dubna 2024

o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1119/2012

(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 ⁽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 a obnovuje.
- (2) Přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) byly prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1119/2012 ⁽²⁾ povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. července 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dané doplňkové látky nejsou dráždivé pro kůži ani oči a že by měly být považovány za látky senzibilizující dýchací cesty. Nebylo možné vyvodit žádné závěry ohledně jejich potenciálu senzibilizovat kůži. Úřad uvedl, že není třeba posuzovat účinnost daných doplňkových látek, jelikož žádost o obnovení daných tří povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původních povolení, které by měly dopad na účinnost těchto doplňkových látek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1119/2012 ze dne 29. listopadu 2012 o povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 a NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 a DSM 3677 a *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 330, 30.11.2012, s. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako doplňkových látek v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 jako doplňkových látek by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 1119/2012.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 a *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (9) 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 přípravků uvedených v příloze, náležejících 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 prováděcího nařízení (EU) č. 1119/2012

Prováděcí nařízení (EU) č. 1119/2012 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravky uvedené v příloze a krmiva, která je obsahují, vyrobené a označené přede dnem 13. května 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 13. května 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

⁽⁴⁾ 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). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

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 23. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 s obsahem nejméně 6 × 10¹¹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 v doplňkové látce: — Metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	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: 1 × 10⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v čerstvém materiálu, který lze silážovat snadno a s mírnými obtížemi ⁽²⁾. 4. 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 a dýchacích cest.	13. května 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 v doplňkové látce: — Metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	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: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v čerstvém materiálu, který lze silážovat snadno a s mírnými obtížemi ⁽²⁾. 4. 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 a dýchacích cest.	13. května 2034
---------	---	--	----------------------	---	--	---	--	-----------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 s obsahem nejméně 2×10^{11} CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 v doplňkové látce: — Metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	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: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. 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 a dýchacích cest.	13. května 2034
---------	--	--	----------------------	---	--	---	---	-----------------

⁽¹⁾ 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

⁽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 v souladu s nařízením 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).