



2024/1757

26.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1757

ze dne 25. června 2024

o obnovení povolení přípravku *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 96/2013

(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) Přípravek *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) byl povolen jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 96/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení přípravku *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 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 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. prosince 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 je za stávajících povolených podmínek použití pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka není dráždivá pro kůži, ale je považována za látku senzibilizující dýchací cesty. Nebylo možné vyvodit žádné závěry ohledně jejího potenciálu dráždit oči nebo senzibilizovat kůži. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost dané doplňkové látky, jelikož žádost o obnovení jejího povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 jako doplňkové látky 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.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 96/2013 ze dne 1. února 2013 o povolení přípravku *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 a přípravku *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 33, 2.2.2013, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽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 žádostech 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>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise 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.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 jako doplňkové látky by mělo být odpovídajícím způsobem změněno prováděcí nařízení (EU) č. 96/2013.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení příslušného 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 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

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 96/2013

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 96/2013 se zrušuje položka 1k20734 pro „*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139“.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva, která jej obsahují, vyrobené a označené přede dnem 16. července 2025 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. července 2024, 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 25. června 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								
1k20734	Lentilactobacillus buchneri NCIMB 30139	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 s obsahem nejméně 5 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 v doplňkové látce: — Metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — 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. Doplňková látka se použije pouze u čerstvého materiálu, který lze snadno silážovat (?). 3. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 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, očí a dýchacích cest.	16. července 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 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).