



2024/763

1.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/763

ze dne 29. února 2024

o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 308/2013

(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) Přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (dříve taxonomicky identifikovaný jako *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) byly prováděcím nařízením Komise (EU) č. 308/2013 ⁽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 byly předloženy žádosti o obnovení povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 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. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 4. července 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jsou za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž usoudil, že uvedené doplňkové látky by měly být považovány za látky senzibilizující dýchací cesty a že nebylo možné dospět k žádnému závěru ohledně potenciálu senzibilizace kůže uvedenými doplňkovými látkami a jejich dráždivosti pro kůži a oči. Rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost doplňkových látek, neboť žádosti o obnovení povolení neobsahují návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako doplňkových látek v souvislosti s předchozím povolením jsou platné

⁽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. 308/2013 ze dne 3. dubna 2013 o povolení přípravku *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a přípravku *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 94, 4.4.2013, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8154.
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

a použitelné i pro stávající žádosti. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (*) se proto hodnotící zprávy referenční laboratoře nevyžadují.

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravky *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 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* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 jako doplňkových látek by prováděcí nařízení (EU) č. 308/2013 mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravků *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 a *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, 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. 308/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 308/2013 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravky uvedené v příloze a krmiva, která je obsahují, vyrobené a označené přede dnem 21. března 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 21. března 2024, mohou být 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.

(*) 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>).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. února 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.								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 v doplňkové látce:</p> <p>— metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA</p>	Všechny druhy zvířat	–		–	<ol style="list-style-type: none"> 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 nebo 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, očí a dýchacích cest. 	21. března 2034

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.								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Vitální buňky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084 v doplňkové látce:</p> <p>— metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787)</p> <p>Identifikace <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084:</p> <p>— gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA</p>	Všechny druhy zvířat	–		–	<ol style="list-style-type: none"> 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 nebo 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, očí a dýchacích cest. 	21. března 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).