

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1113/2013

zo 7. novembra 2013

o povolení prípravkov z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

„doplnkové látky do siláže“. K týmto žiadosťiam boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. Článok 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 10 ods. 1 až 4 obsahuje konkrétne ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov používaných v Únii ako doplnkové látky do siláže k dátumu uplatňovania uvedeného nariadenia.

(2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli prípravky z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 zapísané do Registra krmných doplnkových látok ako existujúce výrobky, ktoré patria do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o povolenie týchto prípravkov ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 12. marca 2013⁽²⁾ a 16. apríla 2013⁽³⁾ k záveru, že príslušné prípravky nemajú za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie. Úrad tiež dospel k záveru, že prípravok z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 má potenciál zlepšiť produkciu siláže zvýšením obsahu kyseliny mliečnej, ako aj konzerváciu sušiny znížením pH a degradácie bielkovín v ľahko a stredne ťažko silážovateľných krmív pri 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu a pri 1×10^9 JTK/kg čerstvého materiálu v prípade ťažko silážovateľných krmív u všetkých druhov zvierat. Takisto dospel k záveru, že prípravok z *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 má potenciál zlepšiť produkciu siláže znížením pH a obsahu amoniakálneho dusíka, ako aj konzerváciu sušiny z ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľných krmív; prípravok z *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 má potenciál zvyšovať aeróbnú stabilitu ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľných krmív a prípravky z *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 a z *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 majú potenciál zvyšovať aeróbnú stabilitu ľahko silážovateľných krmív u všetkých druhov zvierat. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metódach analýzy krmných doplnkových látok v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia príslušných prípravkov vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie týchto prípravkov malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(¹) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

(²) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(4): 3168.

(³) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2013; 11(5): 3205.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. novembra 2013

Článok 2

Prechodné opatrenia

Prípravky špecifikované v prílohe a krmivá obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 28. májom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 28. novembrom 2013, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Zloženie doplnkovej látky prípravok z <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 s obsahom najmenej 1×10^{11} JTK/g doplnkovej látky. Charakteristika účinnej látky živé bunky <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027. Analytická metóda (1) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou (EN 15787). Identifikácia pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: — 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu v ľahko a stredne ťažko silážovateľných materiáloch (2), — 1×10^9 JTK/kg čerstvého materiálu v ťažko silážovateľných materiáloch (3). 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	28. novembra 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	Zloženie doplnkovej látky prípravok z <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 s obsahom najmenej 5×10^{10} JTK/g doplnkovej látky.	všetky druhy zvierat				1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a čas skladovateľnosti. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			
			<p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>živé bunky <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501.</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou (EN 15787).</p> <p>Identifikácia pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok z <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 s obsahom najmenej 3×10^9 JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>živé bunky <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: metóda platňového nanášania (EN 15787).</p> <p>Identifikácia pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a čas skladovateľnosti.</p> <p>2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.</p>	28. novembra 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok z <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 s obsahom najmenej 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky.</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a čas skladovateľnosti.</p> <p>2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Doplnková látka na použitie v ľahko silážovateľných materiáloch ⁽⁴⁾.</p>	28. novembra 2023

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			
			<p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>živé bunky <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou (EN 15787).</p> <p>Identifikácia pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>					4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok z <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 s obsahom najmenej 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>živé bunky <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou (EN 15787).</p> <p>Identifikácia pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	všetky druhy zvierat	—	—	—	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a čas skladovateľnosti.</p> <p>2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Doplnková látka na použitie v ľahko silážovateľných materiáloch ⁽⁴⁾.</p> <p>4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.</p>	28. novembra 2023

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Ľahko silážovateľné krmivo: > 3 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Stredne ťažko silážovateľné krmivo: 1,5 % – 3 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Nariadenie (ES) č. 429/2008 (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Ťažko silážovateľné krmivo: < 1,5 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Nariadenie (ES) č. 429/2008 (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Ľahko silážovateľné krmivo: > 3 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Nariadenie (ES) č. 429/2008 (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).