

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 399/2014

z 22. apríla 2014

o povolení prípravkov s obsahom *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

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 <sup>(1)</sup>, 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 článkom 10 ods. 1 až 4 obsahuje konkrétne ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov používaných v Únii ako doplnkových látok do siláže ku dňu, keď sa uvedené nariadenie stalo uplatniteľným.
- (2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli prípravky s obsahom *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 zapísané do Registra kŕmnych 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 kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách zo 4. decembra 2013 <sup>(2)</sup> a z 5. decembra 2013 <sup>(3)</sup> k záveru, že príslušné prípravky nemajú za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravky s obsahom *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 a *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 majú potenciál zlepšiť výrobu siláže. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metódach analýzy kŕmnych 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) Keďže sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(1):3530.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(1):3534, Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(1):3533 a Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(1):3535.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Povolenie**

Prípravky uvedené 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.

#### Článok 2

##### **Prechodné opatrenia**

Prípravky uvedené v prílohe a krmivo obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 13. novembrom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 15. májom 2014, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

#### Článok 3

##### **Nadobudnutie účinnosti**

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

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

V Bruseli 22. apríla 2014

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	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			

**Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže.**

1k20736	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom baktérie <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 obsahujúci najmenej <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky baktérie <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231.</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda použitím MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	Všetky druhy zvierat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania.</li> <li>Najnižší obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: <math>5 \times 10^7</math> JTK/kg čerstvého materiálu.</li> <li>Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</li> </ol>	13. mája 2024
1k20737	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom baktérie <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 16680 obsahujúci najmenej <math>2,5 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky baktérie <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680.</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda použitím MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	Všetky druhy zvierat				<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania.</li> <li>Najnižší obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: <math>1 \times 10^8</math> JTK/kg čerstvého materiálu.</li> <li>Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</li> </ol>	13. mája 2024

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Najvyšší vek	Najnižší obsah	Najvyšší obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			
1k20738	–	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom baktérie <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 obsahujúci najmenej <math>2,5 \times 10^{11}</math> JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky baktérie <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528.</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda použitím MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	Všetky druhy zvierat	–	–	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania.</p> <p>2. Najnižší obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: <math>1 \times 10^9</math> JTK/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	13. mája 2024
1k20739	–	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom baktérie <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 obsahujúci najmenej <math>2,5 \times 10^{10}</math> JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakterizácia účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky baktérie <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169.</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda použitím MRS agar (EN 15787).</p> <p>Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).</p>	Všetky druhy zvierat	–	–	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania.</p> <p>2. Najnižší obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: <math>1 \times 10^8</math> JTK/kg čerstvého materiálu.</p> <p>3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.</p>	13. mája 2024

<sup>(1)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).