

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1416

z 5. júla 2023

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 93/2012

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 (predtým s taxonomickým označením *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866) bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 93/2012 povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat <sup>(2)</sup>.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie kŕmnych doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. septembra 2022 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, úrad skonštatoval, že prípravok nie je dráždivý pre kožu, ale mal by sa považovať za respiračný senzibilizátor. Úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o potenciálnej dráždivosti prípravku pre oči ani o jeho potenciáli senzibilizácie kože.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 <sup>(4)</sup> referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (6) Z posúdenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedeného prípravku by sa preto malo obnoviť.

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

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 93/2012 z 3. februára 2012 týkajúce sa povolenia *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 a DSM 8866) ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 33, 4.2.2012, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2022;20(10):7604.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 93/2012 malo zrušiť.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 a DSM 8866, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Obnovenie povolenia**

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, patriaceho do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

##### **Zrušenie**

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 93/2012 sa zrušuje.

#### Článok 3

##### **Prechodné opatrenia**

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 26. júla 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 26. júla 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

#### Článok 4

##### **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 5. júla 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

| Identifikačné číslo doplnkovej látky   | Doplnková látka  | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda  | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah              | Maximálny obsah | Iné ustanovenia   | Koniec platnosti povolenia |
|--|--|---|------------------------------|---------------|------------------------------|-----------------|---|----------------------------|
|  |  |   |                              |               | v JTK/kg čerstvého materiálu |                 |   |                            |
| <b>Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže</b> |  |   |                              |               |                              |                 |   |                            |
| 1k20812  | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866 | <p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok s obsahom <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866 obsahujúci najmenej <math>3 \times 10^{11}</math> JTK/g doplnkovej látky (v pomere 1 : 1)</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 a DSM 8866</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke:<br/>— difúznou platňovou metódou s použitím MRS agaru (EN 15787)</p> <p>Identifikácia:<br/>— gélovou elektroforézou v pulznom poli (PFGE) alebo metódou sekvenovania DNA</p> | všetky druhy zvierat         | —             | —                            | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania.</li> <li>2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s iným mikroorganizmom ako doplnkovou látkou do siláže: <math>3 \times 10^8</math> JTK/kg čerstvého materiálu (v pomere 1 : 1).</li> <li>3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.</li> </ol> | 26. júl 2033               |

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)