



2024/1104

18.4.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1104

zo 17. apríla 2024

o povolení prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ako krmnej doplnkovej látky pre kone, psy, mačky a králiky

(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 ⁽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.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ako krmnej doplnkovej látky pre kone, psy, mačky a králiky, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky cieľové druhy, spotrebiteľov konského mäsa a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre kožu ani oči, ale vzhľadom na bielkovinový charakter aktívnej látky by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor. Pokiaľ ide o potenciál doplnkovej látky spôsobiť senzibilizáciu kože, nebolo možné vyvodiť žiadny záver. Úrad ďalej dospel k záveru, že zapracovanie *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 v minimálnej koncentrácii $8,0 \times 10^{10}$ JTK/kg do výrobkov získaných z ovsu (približne 55 % obsah vlhkosti), výrobkov získaných z koreňa mrkvy (≥ 90 % vlhkosť) a výrobkov získaných z kokosovej dužiny (≥ 90 % vlhkosť) má potenciál znížiť pH týchto krmív. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Pri posudzovaní *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 by sa mala zohľadniť skutočnosť, že králiky sa považujú za zvieratá určené na výrobu potravín v súlade s článkom 1 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾. Na 169. plenárnom zasadnutí Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá ⁽⁴⁾ pracovná skupina uviedla, že keďže úrad v stanovisku z 23. marca 2023 dospel k záveru, že *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 spĺňa podmienky na uplatnenie prístupu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (Qualified Presumption of Safety – QPS), doplnková látka sa považuje za bezpečnú pre spotrebiteľov králikov kŕmených danou doplnkovou látkou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7974.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Zápisnica zo stretnutia je k dispozícii na tejto adrese: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11 520 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 17. apríla 2024

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
					JTK/kg kŕmnej suroviny			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: regulátory kyslosti								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	<p>Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 obsahujúci minimálne $1,3 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma</p> <p>Charakterizácia účinnej látky Životaschopné bunky <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520</p> <p>Analytická metóda (*) Kvantifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787) <p>Identifikácia <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697 	Kone, psy, mačky, králiky	–	$8,0 \times 10^{10}$	–	<p>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.</p> <p>2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať tieto informácie: „Používať výlučne vo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — výrobkoch získaných z ovsy (≥ 55 % obsah vlhkosti) — výrobkoch získaných z koreňa mrkvy (≥ 90 % obsah vlhkosti) — výrobkoch získaných z kokosovej dužiny (≥ 90 % obsah vlhkosti).“ 	8. mája 2034

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
					JTK/kg kŕmnej suroviny			

Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: regulátory kyslosti

							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 a dýchacích ciest.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) 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.