II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1489

z 3. septembra 2015

o povolení prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 ako kŕmnej doplnkovej látky 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 ([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. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 10 ods. 1 až 4 uvedeného nariadenia sa uvádzajú osobitné ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov, ktoré sa v Únii používajú ako doplnkové látky do siláže.

(2) Prípravky s obsahom *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) a s obsahom *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) boli v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok určených pre všetky druhy zvierat ako existujúce výrobky, ktoré patria do funkčnej skupiny doplnkových látok do siláže.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o povolenie daných 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 žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 23. mája 2012 ([2]) a 11. septembra 2014 ([3]) k záveru, že príslušné prípravky nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad okrem toho konštatoval, že ak sa zmes prípravkov s obsahom *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 použije v pomere 8: 2, má potenciál zlepšiť zachovanie živín v siláži pripravenej z ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľného materiálu. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(6): 2732 a 2733.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(9): 3829.

(5) V prípade oboch žiadostí sa samostatne vyhodnocovala bezpečnosť a účinnosť. Úrad však dospel k záveru, že účinnosť sa preukázala len pri zmesi tvorenej presným pomerom oboch zložiek. Preto sa navrhuje povoliť len jeden prípravok. Z posúdenia prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na 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 rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivo, ktoré ho obsahuje, vyrobené a označené pred 24. marcom 2016 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 24. septembrom 2015, 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*.

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

V Bruseli 3. septembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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 platnosti povolenia
						JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže									
1k21008	—	*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok obsahujúci *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 s obsahom najmenej $2,0 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 s obsahom najmenej $2,6 \times 10^{10}$ JTK/g doplnkovej látky. *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237. *Analytická metóda* (1) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke s *obsahom Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238: difúznou platňovou metódou použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE). Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke s obsahom *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: difúznou platňovou metódou (EN 15786). Identifikácia *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 a *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: 1×10^8 JTK (pomer 1: 4) na kg čerstvého materiálu. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	24. septembra 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.