PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2150

ze dne 7. prosince 2016

o povolení přípravků z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravků z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Tyto žádosti se týkají povolení přípravků z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s požadavkem na jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 21. dubna 2016 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Doplňková látka by však měla být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálu, který lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Úřad ve svém stanovisku ze dne 24. května 2016 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Doplňková látka by však měla být považována za látku potenciálně senzibilizující dýchací cesty. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má potenciál omezit znehodnocení proteinů v siláži vyrobené z materiálu, který lze silážovat snadno, s mírnými obtížemi nebo obtížně. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravků z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4506.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. prosince 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU doplňkové látky / kg čerstvého materiálu			
Technologické doplňkové látky: doplňkové látky k silážování								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 s obsahem nejméně 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky. *Charakteristika účinné látky:* Vitální buňky *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787). Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	28. prosince 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování.	28. prosince 2026

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU doplňkové látky / kg čerstvého materiálu			
		Charakteristika účinné látky: Vitální buňky *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787). Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).					2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx