VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2150

zo 7. decembra 2016

o povolení prípravkov z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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 ([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 boli predložené žiadosti o povolenie prípravkov z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravkov z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") dospel v stanovisku z 21. apríla 2016 ([2]) k záveru, že prípravok z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Táto doplnková látka by sa však mala považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Úrad takisto dospel k záveru, že príslušný prípravok má potenciál zlepšiť výrobu siláže pripravovanej 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.

(5) Úrad dospel v stanovisku z 24. mája 2016 ([3]) k záveru, že prípravok z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Táto doplnková látka by sa však mala považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor. Úrad takisto dospel k záveru, že príslušný prípravok má potenciál znižovať degradáciu bielkovín v siláži pripravovanej 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.

(6) Z posúdenia prípravkov z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 a *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(6):4479.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(6):4506.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky špecifikované 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

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 7. decembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis, analytické metódy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					JTK doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Technologické doplnkové látky: doplnkové látky do siláže								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 s obsahom najmenej 8×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou na MRS agare (EN 15787). Identifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 5×10^7 JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nie je možné takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrany dýchacích ciest.	28. decembra 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 s obsahom minimálne 1×10^{11} JTK/g doplnkovej látky.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania.	28. decembra 2026

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemický vzorec, opis, analytické metódy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					JTK doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
		Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke: difúznou platňovou metódou na MRS agare (EN 15787). Identifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).					2. Minimálny obsah doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami, ktoré sú doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 JTK/kg čerstvého materiálu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nie je možné takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrany dýchacích ciest.	

(1) 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.