VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/343

z 25. februára 2021

o povolení prípravku s obsahom *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. 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 *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 25. mája 2020 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za respiračný senzibilizátor a vzhľadom na absenciu údajov nemožno vyvodiť žiadny záver o dermálnej a očnej dráždivosti doplnkovej látky alebo o senzibilizácii pokožky, ktorú spôsobuje. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že dotknutý prípravok má potenciál zlepšiť aeróbnu stabilitu siláže z ľahko a stredne ťažko silážovateľnej krmoviny. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(6):6159.

Článok 2

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 25. februára 2021

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 doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina:doplnkové látky do siláže								
1k20759	*Lactobacillus buchneri* DSM 29026	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 obsahujúci minimálne 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. *Charakteristika účinnej látky* živé bunky *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE) — Stanovenie počtu buniek v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda na MRS agare (EN 15787).	Všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať 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 ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu (2). 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	18.3.2031

(1) Ľahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením 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).

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