II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/764

zo 14. mája 2019

o povolení prípravku s obsahom *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat so zaradením do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 2. októbra 2018 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť potenciálnym respiračným senzibilizátorom a že nemožno vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o senzibilizáciu resp. dráždivosť kože alebo očí doplnkovou látkou. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia na predchádzanie negatívnym účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedený prípravok má potenciál zlepšiť silážovateľnosť ľahko a stredne ťažko silážovateľnej krmoviny. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5455.

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.

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 14. mája 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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			
Technologické doplnkové látky: doplnkové látky do siláže								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 *v* minimálnom množstve $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g doplnkovej látky (v pomere 1:1). *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 a *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch: difúzna platňová metóda na MRS agare: EN 15787. Identifikácia kŕmnej doplnkovej látky: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).	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: 3×10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 a *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 v pomere 1:1) 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.	4. jún 2029

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

(2) Ľahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli. Stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli. 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).