II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 308/2013

ze dne 3. dubna 2013

o povolení přípravku *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a přípravku *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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. Prostřednictvím čl. 10 odst. 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s čl. 10 odst. 1 až 4 uvedeného nařízení se stanoví zvláštní ustanovení pro hodnocení produktů používaných v Unii jako doplňkové látky k silážování ke dni, kdy se uvedené nařízení stalo použitelným.

(2) Přípravek *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a přípravek *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 zapsány do Registru Evropské unie pro doplňkové látky jako stávající produkty, které náleží do funkční skupiny doplňkových látek k silážování, pro všechny druhy zvířat.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy žádosti o povolení těchto přípravků jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 13. prosince 2012 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití se uvedené přípravky považují za bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele produktů pocházejících ze zvířat, jimž byla podávána ošetřená siláž, a pro životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že oba přípravky mohou zlepšit výrobu siláže z krmiv, která lze snadno silážovat nebo silážovat s mírnými obtížemi, a to zvýšením konzervace sušiny a omezením znehodnocení proteinů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedených přípravků 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.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(1): 3041

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 uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

Přípravky uvedené v příloze a krmiva, která je obsahují, vyrobená a označená před 24. říjnem 2013 v souladu s pravidly platnými před 24. dubnem 2013 mohou být uváděna na trh a používána až do vyčerpání zásob.

Článek 3

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 3. dubna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky *Charakteristika účinné látky* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňková látka k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi. (2) 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	24. dubna 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky *Charakteristika účinné látky* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivační metoda (EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat				1. V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňková látka k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplňková látka se použije v krmivech, která lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi (2). 4. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	24. dubna 2023

(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

(2) Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Jak je vymezeno v nařízení Komise (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).