II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 308/2013

z 3. apríla 2013

týkajúce sa povolenia prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a prípravku s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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. Článok 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 10 ods. 1 až 4 obsahuje konkrétne ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov používaných v Únii ako doplnkové látky do siláže ku dňu, keď sa uvedené nariadenie stalo uplatniteľným.

(2) Prípravok s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 a prípravok s obsahom *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 boli v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok Európskej únie ako existujúce výrobky, ktoré patria do funkčnej skupiny doplnkových látok do siláže, pre všetky druhy zvierat.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené žiadosti o povolenie týchto prípravkov ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K týmto žiadostiam boli pripojené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 13. decembra 2012 [2] k záveru, že príslušné prípravky sa za navrhovaných podmienok použitia považujú za bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov produktov zo zvierat kŕmených upravenou silážou a pre životné prostredie. Úrad tiež usúdil, že obidva prípravky majú potenciál zlepšiť produkciu siláže zvýšením konzervácie sušiny a znížením degradácie bielkovín prostredníctvom ľahko a stredne ťažko silážovateľných druhov krmív. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia príslušných prípravkov vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie týchto prípravkov malo povoliť tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) Vzhľadom na to, že okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravky uvedené 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

Prechodné opatrenia

Prípravky uvedené v prílohe a krmivo obsahujúce tieto prípravky, vyrobené a označené pred 24. októbrom 2013 v súlade s pravidlami platnými pred 24. aprílom 2013 sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. apríla 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) obsahujúci najmenej 5×10^{10} CFU/g doplnkovej látky *Charakteristika účinnej látky* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Analytická metóda* (1) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: metóda platňového nanášania (EN 15787) Identifikácia: gélová elektroforéza s pulzným poľom (PFGE).	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplnková látka sa používa v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľných materiálov (2). 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	24. apríla 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) obsahujúci najmenej 5×10^{10} CFU/g doplnkovej látky *Charakteristika účinnej látky* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Analytická metóda* (1) Kvantifikácia v kŕmnej doplnkovej látke: metóda platňového nanášania (EN 15787) Identifikácia: gélová elektroforéza s pulzným poľom (PFGE).	Všetky druhy zvierat				1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti. 2. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Doplnková látka sa používa v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľných materiálov (2). 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky a rukavíc.	24. apríla 2023

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) Ľahko silážovateľné krmivo: > 3 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli. Stredne ťažko silážovateľné krmivo: 1,5 – 3,0 % rozpustných uhľohydrátov v čerstvom materiáli. Ako je uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).