2025/277

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/277

ze dne 12. února 2025

o povolení přípravku *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 jako doplňkové látky 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.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. června 2024 ([2]) k závěru, že *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 a formulovaná doplňková látka jsou bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatelů, dospěl úřad k závěru, že doplňková látka by měla být považována za látku potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty, že jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko a že bylo prokázáno, že jeden přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči. Dále dospěl k závěru, že přidání *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 v minimálním množství 1×10^8 CFU/kg čerstvého rostlinného materiálu má potenciál zlepšit produkci siláže z veškerého čerstvého rostlinného materiálu tím, že zlepšuje zachování živin. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) EFSA Journal. 2024;22:e8904.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 12. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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								
1k21801	*Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 s obsahem nejméně 2×10^{11} CFU/g doplňkové látky Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Vitální buňky *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 *Analytická metoda* ([1]) Stanovení počtu mikroorganismů *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 v doplňkové látce: — plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na agaru MRS – EN 15787 Identifikace *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Polyethylenglykol (PEG 4000) jako kryoprotektant se smí použít do maximální koncentrace 0,025 mg/kg siláže. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	5. března 2035

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.