VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/273

z 23. februára 2022

o povolení prípravkov s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 a *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 ako doplnkových látok do siláže 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 boli predložené žiadosti o povolenie prípravkov s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 a *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedenými žiadosťami sa žiada o povolenie prípravkov s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 a *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o ich zaradenie do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 23. júna 2021 ([2]), ([3]), ([4]), ([5]), ([6]), ([7]) skonštatoval, že prípravky s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 a *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 nemajú za navrhovaných podmienok používania nežiaduci účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že dané doplnkové látky by sa mali považovať za respiračné senzibilizátory a uviedol, že v ich prípade nemožno vyvodiť závery o ich očnej a kožnej dráždivosti ani potenciálnej senzibilizácii pokožky. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov týchto doplnkových látok. Úrad zároveň skonštatoval, že dotknuté prípravky majú potenciál zlepšiť zachovanie živín v siláži pripravenej z ľahko a stredne ťažko silážovateľného materiálu. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6700.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6701.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6702.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6703.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6704.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6705.

(5) Z posúdenia prípravkov s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 a *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov 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

Prípravky špecifikované 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

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 23. februára 2022

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								
1k21701	*Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023. – *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnych doplnkových látkach: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3. 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).

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								
1k21016	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507024	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024. *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786).	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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3. 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).

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								
1k21017	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507025	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025. *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786).	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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).

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								
1k21601	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026. *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnych doplnkových látkach: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).

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								
1k21602	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027. – *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnych doplnkových látkach: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3. 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).

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								
1k21603	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028	*Zloženie doplnkovej látky:* Prípravok s obsahom *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky. Tuhá forma *Charakteristika účinnej látky:* Životaschopné bunky *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. *Analytická metóda* (1) — Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) — Stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnych doplnkových látkach: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (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: 1×10^9 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 kože a očí a ochrannej dýchacej masky.	16. 3. 2032

(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 sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov 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).