PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2118,

ze dne 16. prosince 2020

o obnovení povolení *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (EU) č. 514/2010

(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 a obnovuje.

(2) Látka *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 byla povolena na deset let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (EU) č. 514/2010 ([2]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky". Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 25. května 2020 ([3]) k závěru, že žadatel předložil důkazy, že uvedená doplňková látka splňuje stávající podmínky povolení. Úřad dospěl k závěru, že *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená látka není dráždivá pro kůži a oči, ale je považována za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

(5) Posouzení *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by nařízení (EU) č. 514/2010 mělo být zrušeno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky" a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování", se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 514/2010 ze dne 15. června 2010 o povolení *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 150, 16.6.2010, s. 42).

([3]) EFSA Journal 2020;18(6):6166.

Článek 2

Nařízení (EU) č. 514/2010 se zrušuje.

Článek 3

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 16. prosince 2020.

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.								
1k2101	*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244	*Složení doplňkové látky:* přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 obsahující minimálně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky *Charakteristika účinné látky:* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 *Analytická metoda* (1) — Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na MSR agaru (EN 15786). — Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně rukavic a ochrany dýchacích cest.	6.1.2031

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports