PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1414

ze dne 27. srpna 2021,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2021/422 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Použití přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice bylo povoleno prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/422 ([2]) na dobu deseti let.

(2) V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/422 bylo do sloupce „Identifikační číslo doplňkové látky“ vloženo nesprávné identifikační číslo doplňkové látky.

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 30. září 2020 ([3]) k závěru, že tato doplňková látka může být používána ve vodě k napájení jako součást podmínek použití podléhajících posouzení bezpečnosti a účinnosti. Specifikace vyplývající z uvedeného závěru nebyla zahrnuta do sloupce „Jiná ustanovení“ přílohy prováděcího nařízení (EU) 2021/422, a měla by do něj být proto v zájmu právní jistoty doplněna.

(4) Úřad ve svém stanovisku rovněž uvedl, že doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale je potenciálním senzibilizátorem kůže a dýchacího ústrojí. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/422 ve sloupci „Jiná ustanovení“ chybně odkazuje na použití ochrany dýchacích cest, brýlí a rukavic jako osobních ochranných prostředků, přičemž by měla místo toho odkazovat na použití ochrany dýchacích cest a pokožky, aby bylo náležitě zohledněno stanovisko úřadu týkající se bezpečnosti uživatelů.

(5) V příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/422 byla zjištěna drobná písařská chyba ve jménu držitele povolení.

(6) Prováděcí nařízení (EU) 2021/422 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno. V zájmu jasnosti je vhodné nahradit celou přílohu uvedeného prováděcího nařízení jejím opraveným zněním.

(7) Aby provozovatelé krmivářských podniků mohli opraveným podmínkám povolení přizpůsobit označení doplňkové látky a krmiv, které ji obsahují, mělo by být stanoveno přechodné období, pokud jde o uvádění zmíněných výrobků na trh.

(8) Za účelem zachování oprávněných očekávání zúčastněných stran v souvislosti s podmínkami povolení doplňkové látky by mělo toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.

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

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/422 ze dne 9. března 2021 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení: Lactosan GmbH & Co KG) (Úř. věst. L 83, 10.3.2021, s. 25).

([3]) EFSA Journal 2020;18(11):6277.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/422 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

1. Přípravek uvedený v příloze a premixy obsahující uvedenou látku, vyrobené a označené před dnem 1. prosince 2021 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 31. srpna 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující přípravek a premixy uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené před dnem 31. srpna 2022 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 31. srpna 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním 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 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.											
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Enterococcus faecium* DSM 7134 s obsahem nejméně: prášek: 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky granulovaná forma (mikrokapsle): 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky **Charakteristika účinné látky:** Životaschopné buňky *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Analytická metoda** (1) Pro stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na žlučeskulin-azidovém agaru (EN 15788). Pro identifikaci: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Nosnice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze	*30. 3. 2031“*

										těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest a pokožky.	

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