PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1008

ze dne 15. června 2017

o povolení přípravku *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení JHJ Ltd)

(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 *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Zmíněná žádost se týká povolení přípravku *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. července 2016 ([2]) k závěru, že přípravek *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí a že může zlepšit zootechnické výsledky u výkrmu kuřat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) 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]) *EFSA Journal* 2016; 14(9): 4555.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat.

Článek 2

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 15. června 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1892	JHJ Ltd	*Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p)	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) obsahující nejméně $1{,}2 \times 10^9$ CFU/g bakterií mléčného kvašení (LAB) celkem a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) 1×10^7 CFU/g s minimálním složením: *Lactococcus lactis* (PCM B/00039) $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g, *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p) $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g, *Lactobacillus casei* (PCM B/00080) $\geq 1 \times 10^8$ CFU/g *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g, *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) $\geq 1 \times 10^7$ CFU/g.	Výkrm kuřat	—	5×10^8 (LAB) 5×10^6 (*Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p))	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: narasin/nikarbazin, salinomycinát sodný, diklazuril, dekochinát nebo maduramicin amonný. 3. 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 rizika nelze 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.	6. července 2027

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Charakteristika účinné látky Vitální buňky *Lactococcus lactis* (PCM B/00039), *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p), *Lactobacillus casei* (PCM B/00080), *Lactobacillus plantarum* (PCM B/00081) a *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p). *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení počtu *Lactococcus lactis* (PCM B/00039) a *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p) v doplňkové látce a krmivech: — metoda kultivace na agaru MRS (de Man, Rogosa a Sharpe) (ISO 15214). Pro stanovení počtu *Lactobacilli* v doplňkové látce a krmivech: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787). Pro stanovení počtu *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p) v doplňkové látce a krmivech: — metoda kultivace na glukózovém agaru s kvasničným extraktem a chloramfenikolem (CGYE) (EN 15789).						

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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro identifikaci *Lactobacilli, Lactococcus lactis* (PCM B/00039) a *Carnobacterium divergens* (PCM KKP 2012p): — identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE). Pro identifikaci *Saccharomyces cerevisiae* (PCM KKP 2059p): — polymerázová řetězová reakce (PCR).						

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