PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1543

ze dne 15. října 2018

o povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 21. února 2018 ([2]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčený přípravek má potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálů, které lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 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,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2018; 16(3):5202.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			
Technologické doplňkové látky: doplňkové látky k silážování								
1k21015	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 s obsahem nejméně 8×10^{10} CFU/g doplňkové látky. *Charakteristika účinné látky* Vitální buňky *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786). Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291, pokud není použit v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5×10^7 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi (2). 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	5.11.2028

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

(2) Krmiva, která lze silážovat snadno: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Krmiva, která lze silážovat s mírnými obtížemi: 1,5 %–3,0 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu. Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).