PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/151

ze dne 4. února 2020

o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-462 jako doplňkové látky pro výkrm a chov všech druhů prasat kromě prasnic, všechny druhy ptactva, všechny druhy ryb a všechny korýše a o zrušení nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011 a prováděcích nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299 (držitel povolení Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS)

(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) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (dříve *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro lososovité a garnáty nařízením Komise (ES) č. 911/2009 ([2]), pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 1120/2010 ([3]), pro nosnice nařízením Komise (EU) č. 212/2011 ([4]), pro všechny druhy ryb jiné než lososovité prováděcím nařízením Komise (EU) č. 95/2013 ([5]), pro odstavená selata, výkrm prasat, nosnice a výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 413/2013 ([6]), pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu a na výkrm), výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže a nosnice menšinových druhů drůbeže prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2299 ([7]).

(3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky žádost o obnovení povolení pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů ptactva, nosnice, menšinové druhy ptactva určené ke snášce, odstavená selata, výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu) a na výkrm, všechny ryby a krevety a žádost o nové povolení pro odchov kuřic a pro plemenná kuřata, pro okrasné ptactvo a jiné ptactvo neurčené k produkci potravin, pro výkrm krůt, pro odchov krůt, pro odchov plemenných krůt, pro plemenné krůty, pro plemenná kuřata a příbuzné menšinové druhy drůbeže a jiné okrasné ptactvo a ptactvo neurčené k produkci potravin, pro sající selata a příbuzné menšinové druhy prasat a pro všechny korýše s tím, aby uvedená doplňková látka byla zařazena do kategorie „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

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

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 911/2009 ze dne 29. září 2009 o povolení nového užití přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro lososovité a garnáty (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 257, 30.9.2009, s. 10).

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 1120/2010 ze dne 2. prosince 2010 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Danstar Ferment AG zastoupená Lallemand SAS) (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 12).

([4]) Nařízení Komise (EU) č. 212/2011 ze dne 3. března 2011 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro nosnice (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 59, 4.3.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 95/2013 ze dne 1. února 2013 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro všechny druhy ryb jiné než lososovité (držitel povolení Danstar Ferment AG) (*Úř. věst. L 33, 2.2.2013, s. 19*).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 413/2013 ze dne 6. května 2013 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro použití ve vodě k napájení pro odstavená selata, výkrm prasat, nosnice a výkrm kuřat (držitel povolení Danstar Ferment AG) (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 1).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2299 ze dne 12. prosince 2017 o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro výkrm prasat, menšinové druhy prasat (po odstavu a na výkrm), výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže, nosnice menšinových druhů drůbeže, povolení tohoto přípravku pro použití ve vodě k napájení a změně nařízení (ES) č. 2036/2005, (ES) č. 1200/2005 a prováděcího nařízení (EU) č. 413/2013 (držitel povolení společnost Danstar Ferment AG, zastoupená společností Lallemand SAS) (Úř. věst. L 329, 13.12.2017, s. 33).

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 2. dubna 2019 ([8]) k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad potvrdil své předchozí závěry, že *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 je pro cílové druhy, spotřebitele produktů ze zvířat, která byla touto doplňkovou látkou krmena, a pro životní prostředí považován za bezpečný. Dospěl rovněž k závěru, že existuje možnost, že uživatelé budou této doplňkové látce vystaveni prostřednictvím inhalace, a že nelze učinit závěr ohledně toho, zda tato doplňková látka může mít potenciál dráždivosti pro kůži a oči a potenciál senzibilizace kůže. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka je účinná pro odchov kuřic, odchov kuřat, chov kuřat, odchov a chov krůt a menšinových druhů ptactva, pro sající selata a chov a výkrm menšinových druhů prasat a všechny korýše.

(5) Posouzení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299.

(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 „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“ pro výkrm a chov všech druhů prasat kromě prasnic a všechny ptáky a do funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“ pro všechny ryby a všechny korýše, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 911/2009, (EU) č. 1120/2010 a (EU) č. 212/2011, jakož i prováděcí nařízení (EU) č. 95/2013, (EU) č. 413/2013 a (EU) 2017/2299 se zrušují.

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 4. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA Journal 2019;17(4):5691 a EFSA Journal 2019;17(5):5690.

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.											
4d1712	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g tuhá nepotahovaná a potahovaná forma **Charakteristika účinné látky:** Vitální buňky *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analytická metoda** [1] Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786:2009). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Výkrm a odchov všech druhů prasat kromě prasnic Všechny druhy ptactva	–	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. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky.	25. února 2030

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: jiné zootechnické doplňkové látky (příznivě působí na růst).											
4d1712	Danstar Ferment AG, zastoupený v Unii společností Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Složení doplňkové látky** Přípravek *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g **Charakteristika účinné látky:** Vitální buňky *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analytická metoda** Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce, premixech, krmivech a ve vodě: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786:2009). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy ryb Všichni korýši	–	1×10^9	–	–		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v pevných krmivech. 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 vhodnými osobními ochrannými prostředky.	

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