

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

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 Lallemand SAS)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

(ES) č. 911/2009 ⁽⁴⁾ a pro selata po odstavu nařízením Komise (ES) č. 1120/2010 ⁽⁵⁾.

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 acidilactici* CNCM MA 18/5M. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M jako doplňkové látky pro nosnice se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Použití přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bylo povoleno bez časového omezení pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1200/2005 ⁽²⁾ a pro výkrm prasat nařízením Komise (ES) č. 2036/2005 ⁽³⁾, na deset let pro lososovité a garnáty nařízením Komise

- (5) Žádost o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M pro nosnice byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. října 2010 ⁽⁶⁾ k závěru, že přípravek *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že jeho používání významně zlepšuje intenzitu snášky cílových druhů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M 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.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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 podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Úř. věst. L 195, 27.7.2005, s. 6.⁽³⁾ Úř. věst. L 328, 15.12.2005, s. 13.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 257, 30.9.2009, s. 10.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 12.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1865.

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 3. března 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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.									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M s obsahem nejméně 1 × 10¹⁰ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M Analytické metody ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivací na MRS agaru (EN15786:2009). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	nosnice	—	1 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.	24. března 2021

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společensví: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives