

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/930**ze dne 31. května 2017****o povolení přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1016/2013****(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 a čl. 13 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 nové užití přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* a o změnu podmínek stávajícího povolení uděleného prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1016/2013 pro prasata ⁽²⁾. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými podkladovými údaji souvisejícími s žádostí o změnu.
- (3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva, se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“, a změny podmínek stávajícího povolení pro prasata za účelem rozšíření jeho užití na všechny mykotoxiny ze skupiny trichothecenů.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 7. prosince 2016 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad uznal, že přípravek mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* má schopnost redukovat deoxynivalenol (DON) v kontaminovaném krmivu. Došel k závěru, že přípravek má schopnost redukovat 12,13-epoxy skupinu v řadě typických trichothecenů a v dalších mykotoxinech se stejným typem struktury bez ohledu na druhy nebo kategorie zvířat přijímajících kontaminované krmivo. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Ověřil také zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Aby bylo možné používat doplňkovou látku s jinými trichotheceny, je vhodné změnit prováděcí nařízení (EU) č. 1016/2013.
- (6) Posouzení přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* 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 rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1016/2013 ze dne 23. října 2013 o povolení přípravku mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi *Coriobacteriaceae* jako doplňkové látky pro prasata (Úř. věst. L 282, 24.10.2013, s. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4676.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny v prováděcím nařízení (EU) č. 1016/2013

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 1016/2013 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

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 31. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: trichotheceny.									
1m01	—	Mikroorganismus kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i> s obsahem nejméně 5 × 10⁹ CFU/g doplňkové látky. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné buňky: mikroorganismus kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>: kultivace na VM agaru doplněném Oxyrázou. Identifikace mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy ptactva	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Používání doplňkové látky je povoleno v krmivech, která jsou v souladu s právními předpisy Evropské unie o nežádoucích látkách v krmivech. 3. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: narasin/nikarbazin, salinomycinát sodný, monensinát sodný, robenidin hydrochlorid, diklazuril, narasin nebo nikarbazin. 4. 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.	21. června 2027

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

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: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky ke snižování kontaminace krmiva mykotoxiny: trichotheceny.

1m01	—	Mikroorganismus kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i> s obsahem nejméně 5×10^9 CFU/g doplňkové látky. Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Životaschopné buňky: mikroorganismus kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>: kultivace na VM agaru doplněném Oxyrázou. Identifikace mikroorganismu kmene DSM 11798 z čeledi <i>Coriobacteriaceae</i>: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).	Prasata	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 2. Používání doplňkové látky je povoleno v krmivech, která jsou v souladu s právními předpisy Evropské unie o nežádoucích látkách v 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 osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	13. listopadu 2023
------	---	---	--	---------	---	-------------------	---	--	--------------------

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