

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/59

ze dne 5. ledna 2023

o povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 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 čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. 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 32292 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že by měl být považován za látku senzibilizující dýchací cesty, a konstatoval, že nelze vyvodit žádné závěry ohledně jeho potenciálu dráždit oči a kůži nebo senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že doplňková látka v navrhované koncentraci má potenciál zlepšit zachování živin u siláže vyráběné z materiálu, který lze silážovat s mírnými obtížemi. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7426.

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 5. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k1018	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 s obsahem nejméně 1×10^{10} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální obsah doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 5×10^7 KTJ/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, které 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, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	26.1.2033

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽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 podle 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).