

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1903

ze dne 18. října 2017

o povolení přípravků *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 jako doplňkových látek 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 byly podány žádosti o povolení přípravků *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení přípravků *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 6. prosince 2016 ⁽²⁾ a 24. ledna 2017 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají přípravky *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 a *Lactobacillus casei* DSM 28872 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčené přípravky mají potenciál zlepšit výrobu siláže z materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi, a sice omezením ztráty sušiny a zachováním bílkovin. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávy o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, které předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravků *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 a *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků 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

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4673.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4702.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4703.

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 18. října 2017.

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

1k21014	<i>Pedococcus parvulus</i> DSM 28875	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Pedococcus parvulus</i> DSM 28875 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky. Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pedococcus parvulus</i> DSM 28875. Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kulturační metoda EN 15786:2009. 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 doplňkové látky, pokud není použita 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.	8. listopadu 2027
1k20755	<i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky.	všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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 CFU/kg čerstvého materiálu, který lze silážovat snadno nebo s mírnými obtížemi ⁽²⁾ .	8. listopadu 2027

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			
		<i>Charakteristika účinné látky</i> Vitální buňky <i>Lactobacillus casei</i> DSM 28872 <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MSR agaru (EN 15787). Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)					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.	
1k20756	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226 s obsahem nejméně 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky. <i>Charakteristika účinné látky</i> Vitální buňky <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 29226	všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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 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.	8. listopadu 2027

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			
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MSR agaru (EN 15787). Identifikace doplňkové látky: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)						

⁽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 snadno silážovat: > 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 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).