



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/159

ze dne 29. ledna 2025

o obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 84/2014

(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) Přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 84/2014 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. března 2024 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 je za stávajících povolených podmínek použití pro všechny cílové druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka by měla být považována za potenciálně senzibilizující pro kůži a dýchací cesty, že jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko, a vzhledem k nedostatku údajů nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu doplňkové látky způsobit podráždění očí. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost dané doplňkové látky, jelikož žádost o obnovení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 84/2014 ze dne 30. ledna 2014 o povolení přípravků *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 nebo *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 28, 31.1.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(4), e8706.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 84/2014 mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 84/2014

Prováděcí nařízení (EU) č. 84/2014 se zrušuje.

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 29. ledna 2025.

*Za Komisi
předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

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/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k1009	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p>Složení doplňkové látky Přípravek <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g doplňkové látky</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786) <p>Identifikace <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) – CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA 	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Doplňková látka se použije pouze v čerstvém materiálu, který lze silážovat snadno a s mírnými obtížemi ⁽²⁾ 3. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. 	19. února 2035

⁽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 v souladu s nařízením 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).