

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2299

z 12. decembra 2017

o povolení prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako krmnej doplnkovej látky pre ošípané na výkrm, minoritné druhy ošípaných (odstavené a na výkrm), kurčatá vo výkrme, minoritné druhy hydiny na výkrm a minoritné druhy hydiny na znášku, o povolení uvedenej doplnkovej látky na použitie vo vode na pitie a o zmene nariadení (ES) č. 2036/2005, (ES) č. 1200/2005 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 413/2013 (držiteľ povolenia spoločnosť Danstar Ferment zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka pre kurčatá vo výkrme nariadením Komisie (ES) č. 1200/2005 ⁽³⁾ a ako krmná doplnková látka pre ošípané na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 2036/2005 ⁽⁴⁾. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako jestvujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 413/2013 ⁽⁵⁾ bol povolený na použitie vo vode na pitie pre odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, nosnice a kurčatá vo výkrme.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a ošípané na výkrm a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia o povolenie použitia pre minoritné druhy ošípaných (odstavené), minoritné druhy ošípaných na výkrm, minoritné druhy vtákov na výkrm a minoritné druhy vtákov chované na znášku, ako aj o povolenie použitia vo vode na pitie s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. apríla 2016 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že používanie uvedeného prípravku v krmive a vo vode na pitie má potenciál zlepšiť zootechnickú úžitkovosť ošípaných na výkrm a kurčiat vo výkrme. Vzhľadom na predpokladaný rovnaký mechanizmus účinku doplnkovej látky úrad usúdil, že prípravok má aj potenciál zlepšiť zootechnickú úžitkovosť minoritných druhov ošípaných (odstavených) a minoritných druhov ošípaných na výkrm, minoritných druhov vtákov na výkrm a minoritných

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1200/2005 z 26. júla 2005 o trvalom povolení určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového používania doplnkovej látky, ktorá je už v krmivách povolená (Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 2036/2005 zo 14. decembra 2005 o trvalých povoleniach určitých doplnkových látok do krmív a o dočasnom povolení nového použitia určitých už povolených doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 328, 15.12.2005, s. 13).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 413/2013 zo 6. mája 2013 o povolení prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako krmnej doplnkovej látky do vody na napájanie odstavených prasiatok, ošípaných na výkrm, nosníc a kurčiat na výkrm (držiteľ povolenia Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 1).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(6):4483.

druhov vtákov chovaných na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy I k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku udelenia nového povolenia na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenia (ES) č. 1200/2005, (ES) č. 2036/2005 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 413/2013 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe I, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 1200/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1200/2005 sa vypúšťa položka pre E1712 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 2036/2005

V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2036/2005 sa vypúšťa položka pre E1712 *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Článok 4

Zmena nariadenia (EÚ) č. 413/2013

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 413/2013 sa nahrádza prílohou II k tomuto vykonávaciemu nariadeniu.

Článok 5

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe I a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 2. júlom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 2. januárom 2018 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry											
4d1712	spoločnosť Danstar Ferment AG zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g</p> <p>v tuhej nepotiahnutej a potiahnutej forme</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky</i></p> <p>životaschopné bunky <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Analytická metóda</i> (1)</p> <p>Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, kŕmive a vo vode: difúzna platňová metóda (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).</p>	ošípané na výkrm minoritné druhy ošípaných (odstavené a na výkrm) kurčatá vo výkrme a minoritné druhy vtákov na výkrm a znášku	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky, premixov a kŕmnej zmesi sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na pitie. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie. Používanie je povolené v kŕmivách obsahujúcich tieto povolené kokcidostatiká: dekokochinát, halo-fuginón, diklazuril a nikarbazín. 	2.1.2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na pitie			
										<p>4. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</p> <p>5. Doplnkovú látku možno používať vo vode na pitie.</p>	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA

L 329/38

SK

Úradný vestník Európskej únie

13.12.2017

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/l vody na pitie			

Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry

4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p>Analytické metódy ⁽¹⁾</p> <p>stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda použitím MRS agaru (EN 15786:2009)</p> <p>identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)</p>	prasiatka (odstavené) nosnice	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na pitie. Pre (odstavené) prasiatka do hmotnosti 35 kg. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musí použiť ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice. Doplnková látka sa mieša s inými kŕmivými doplnkovými látkami alebo kŕmivami, aby došlo k jej úplnému rozpusteniu vo vode na pitie. 	27.5.2023
--------	---------------	---	---	-------------------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.