

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/151

zo 4. februára 2020

**o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a na plemeno okrem prasníc, všetky druhy vtákov, všetky druhy rýb a všetky kôrovce a o zrušení nariadení (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 (držiteľ povolenia spoločnosť Danstar Ferment AG v Únii 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (predtým *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) bol povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre lososobličné a krevety nariadením Komisie (ES) č. 911/2009 <sup>(2)</sup>, pre odstavčatá nariadením Komisie (EÚ) č. 1120/2010 <sup>(3)</sup>, pre nosnice nariadením Komisie (EÚ) č. 212/2011 <sup>(4)</sup>, pre všetky druhy rýb s výnimkou lososobličných vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 95/2013 <sup>(5)</sup>, pre odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, nosnice a kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 413/2013 <sup>(6)</sup>, pre ošípané vo výkrme, minoritné druhy ošípaných (odstavené a vo výkrme), kurčatá vo výkrme, minoritné druhy hydiny vo výkrme a minoritné druhy hydiny na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2299 <sup>(7)</sup>.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 držiteľ povolenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky predložil žiadosť o obnovenie povolenia pre kurčatá vo výkrme, minoritné druhy vtákov vo výkrme, nosnice, minoritné druhy vtákov na znášku, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme, minoritné druhy ošípaných (odstavené) a vo výkrme, všetky ryby a krevety, ako aj o nové povolenie pre kurčatá chované na znášku a na plemeno, pre okrasné vtáky a iné vtáky, ktoré nie sú určené na produkciu potravín, pre morky vo výkrme, pre morky chované na plemeno, pre morky na plemeno, pre kurčatá na plemeno a súvisiace minoritné druhy hydiny a iné okrasné vtáky a vtáky, ktoré nie sú určené na produkciu potravín, pre ciciaky a súvisiace minoritné druhy ošípaných, pre všetky kôrovce, v ktorej žiada 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 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 911/2009 z 29. septembra 2009 o povolení nového použitia prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososovité a krevety (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG) (Ú. v. EÚ L 257, 30.9.2009, s. 10).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1120/2010 z 2. decembra 2010 o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavčatá (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 12).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 212/2011 z 3. marca 2011 o povolení *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 59, 4.3.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 95/2013 z 1. februára 2013 o povolení prípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy rýb s výnimkou lososobličných (držiteľ povolenia Danstar Ferment AG), (Ú. v. EÚ L 33, 2.2.2013, s. 19).

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

<sup>(7)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2299 z 12. decembra 2017 o povolení prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ako kŕmnej 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), (Ú. v. EÚ L 329, 13.12.2017, s. 33).

- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 2. apríla 2019 <sup>(8)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad potvrdil svoje predchádzajúce závery, že *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sa považuje za bezpečný pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov výrobkov zo zvierat kŕmených doplnkovou látkou a pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že existuje možnosť expozície používateľov prostredníctvom inhalácie a že nebolo možné vyvodiť žiadny záver, pokiaľ ide o možnú dráždivosť kože a očí a senzibilizácie kože. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka je účinná pre kurčatá chované na znášku, kurčatá chované na plemeno, kurčatá na plemeno, morcky a minoritné druhy vtákov chované na znášku/plemeno a na plemeno a pre ciciaky a minoritné druhy ošípaných na plemeno a vo výkrme a všetky kôrovce.
- (5) Z posúdenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011 a vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 mali zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ pre všetky druhy ošípaných vo výkrme a na plemeno iné ako prasnice, všetky vtáky a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“ pre všetky ryby a všetky kôrovce sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

Nariadenia (ES) č. 911/2009, (EÚ) č. 1120/2010 a (EÚ) č. 212/2011, ako aj vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 95/2013, (EÚ) č. 413/2013 a (EÚ) 2017/2299 sa zrušujú.

#### Článok 3

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 4. februára 2020

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(8)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(4):5691 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5690.

## PRÍLOHA

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	Danstar Ferment AG zastúpená v Únii spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Zloženie doplnkovej látky:</b> Prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 obsahujúci najmenej <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g</p> <p>v tuhej neobalenej a obalenej forme</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b> životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p><b>Analytická metóda :</b> <sup>(1)</sup> Stanovenie množstva účinnej látky v krmnej doplnkovej látke, premixoch, krmive a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).</p>	všetky druhy ošipáných vo výkrme a na plemeno, okrem prasníc	–	$1 \times 10^9$	–	$5 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>2. Pri použití doplnkovej látky vo vode na pitie treba zabezpečiť jej homogénne rozpustenie.</li> <li>3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov 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.</li> </ol>	25. február 2030
--------	--	---	---	--	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------------

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			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (priaznivo ovplyvňujú rast).</b>											
4d1712	Danstar Ferment AG zastúpená v Únii spoločnosťou Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p><b>Zloženie doplnkovej látky:</b> prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622, obsahujúci minimálne <math>1 \times 10^{10}</math> JTK/g</p> <p><b>Charakteristika účinnej látky:</b> životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622.</p> <p><b>Analytická metóda:</b> Stanovenie množstva účinnej látky v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch, krmive a vo vode: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786:2009).</p> <p>Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE).</p>	všetky druhy rýb  všetky kôrovce	–	$1 \times 10^9$	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.</li> <li>Doplnková látka sa používa len v pevnom krmive.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovnia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov 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.</li> </ol>	

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