



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/159

z 29. januára 2025

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 84/2014

(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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 84/2014 povolený na obdobie desiatich rokov ako krmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 12. marca 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky cieľové druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor a že akákoľvek expozícia prostredníctvom kože a dýchacích ciest sa považuje za riziko. Z dôvodu nedostatku údajov nemohol vyvodiť žiadny záver o potenciáli doplnkovej látky dráždiť oči. Úrad okrem toho uviedol, že netreba posudzovať účinnosť doplnkovej látky, keďže žiadosť o obnovenie neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť danej doplnkovej látky.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo pri posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy prípravku s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ako krmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcim povolením, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 84/2014 z 30. januára 2014 o povolení prípravkov s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 alebo *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 28, 31.1.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (22)4, e8706.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ako krmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 84/2014 malo zrušiť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 84/2014

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 84/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 29. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v JTK/kg čerstvého materiálu			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže								
1k1009	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 obsahujúci minimálne 1 × 10¹¹ JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 v kŕmnej doplnkovej látke: — difúzna platňová metóda na MRS agar (EN 15786). Identifikácia <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021: — metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metóda sekvenovania DNA.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Doplnková látka sa používa iba v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľného čerstvého materiálu ⁽²⁾. 3. Minimálna dávka doplnkovej látky, ak sa nepoužíva v kombinácii s inými mikroorganizmami ako doplnkovými látkami do siláže: 1 × 10⁸ JTK/kg čerstvého materiálu. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	19. februára 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽²⁾ Ľahko silážovateľná krmovina: > 3 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli; stredne ťažko silážovateľná krmovina: 1,5 – 3,0 % rozpustných sacharidov v čerstvom materiáli v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).