

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/53**ze dne 4. ledna 2023****o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky 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 čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „regulátory kyselosti“ a „látky zlepšující hygienické podmínky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že je považován za látku senzibilizující dýchací cesty, která však není dráždivá pro oči/kůži nebo látku senzibilizující kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek prokázal potenciál snížit pH a růst koliformních bakterií v tekutých krmivech. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posouzení přípravku *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání tohoto přípravku by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „regulátory kyselosti“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „látky zlepšující hygienické podmínky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424

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 4. ledna 2023.

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: regulátory kyselosti.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 s obsahem nejméně 1 × 10¹⁰ KTJ/g Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	všechny druhy zvířat	—	1 x 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v kašovitých krmných směsích určených k přípravě tekutých krmiv v zemědělském podniku a/nebo v pevných krmných surovinách určených k přípravě tekutých krmiv v zemědělském podniku. 3. Může být použito v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: halofuginon, diklazuril, dekokhinát a nikarbazin. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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.	24.1.2033

⁽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

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					KTJ doplňkové látky/kg čerstvého materiálu			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zlepšující hygienické podmínky (snížení růstu koliformních bakterií).

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 s obsahem nejméně 1×10^{10} KTJ/g Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	všechny druhy zvířat	—	1×10^9	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Doplňková látka se smí používat pouze v kašovitých krmných směsích určených k přípravě tekutých krmiv v zemědělském podniku a/nebo v pevných krmných surovinách určených k přípravě tekutých krmiv v zemědělském podniku. 3. Může být použito v krmivech obsahujících tato povolená kokcidostatika: halofuginon, diklazuril, dekokhinát a nikarbazin. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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.	24.1.2033
--------	---	---	----------------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽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