

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/53

zo 4. januára 2023

o povolení prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(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.
- (2) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“ a „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. júna 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že sa považuje za respiračný senzibilizátor, ktorý nie je dráždivý pre oči/kožu, prípadne za kožný senzibilizátor. Úrad ďalej konštatoval, že prípravok má potenciál znižovať pH a rast koliformných baktérií v tekutých krmivách. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, zvlášť používateľov doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „regulátory kyslosti“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

2. Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7424.

Článok 2

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. januára 2023

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
					JTK doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: regulátory kyslosti.

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 obsahujúci minimálne 1×10^{10} JTK/g tuhá forma Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786). Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) alebo metódy sekvenovania DNA.	všetky druhy zvierat	–	1×10^9	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Doplnková látka sa smie používať iba v šrotovaných krmných zmesiach určených na prípravu tekutého krmiva na farme a/alebo v krmných surovinách v tuhej forme určených na prípravu tekutého krmiva na farme. 3. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidostatiká: halofuginón, diklazuril, dekokhinát a nikarbazín. 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 alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	24.1.2033.
--------	---	--	----------------------	---	-----------------	---	---	------------

⁽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_en.

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
					JTK doplnkovej látky/kg čerstvého materiálu			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky slúžiace na zlepšenie hygienického profilu (zníženie rastu koliformných baktérií).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 obsahujúci minimálne 1 × 10¹⁰ JTK/g tuhá forma Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Analytická metóda ⁽¹⁾ Stanovenie počtu mikroorganizmov: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15786). Identifikácia: gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) alebo metódy sekvenovania DNA.	všetky druhy zvierat	–	1 x 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Doplnková látka sa smie používať iba v šrotovaných krmných zmesiach určených na prípravu tekutého krmiva na farme a/alebo v krmných surovinách v tuhej forme určených na prípravu tekutého krmiva na farme. 3. Môže sa používať v krmive obsahujúcom tieto povolené kokcidistatiká: halofuginón, diklazuril, dekokhinát a nikarbazín. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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 vrátane ochrannej dýchacej masky.	24.1.2033

⁽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_en.

⁽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_en.