

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1704

ze dne 7. září 2023

o obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně prováděcího nařízení (EU) č. 1119/2012

(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 a obnovuje.
- (2) Přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 byl prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1119/2012 ⁽²⁾ povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 1. února 2023 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 je za stávajících povolených podmínek použití pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Dospěl rovněž k závěru, že doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale vzhledem ke své bílkovinné povaze by měla být považována za látku senzibilizující dýchací cesty. V důsledku absence údajů nebyl úřad schopen dospět k závěru ohledně potenciálu této doplňkové látky senzibilizovat kůži. Úřad rovněž uvedl, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost doplňkové látky.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1119/2012 ze dne 29. listopadu 2012 o povolení přípravků *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 a NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 a DSM 3677 a *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat, (Úř. věst. L 330, 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7872.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 1119/2012 mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 1119/2012

V příloze prováděcího nařízení (EU) č. 1119/2012 se zrušuje položka 1k2105 pro „*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376“.

Článek 3

Vstup v platnost

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 7. září 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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 s obsahem nejméně 1 × 10¹¹ CFU/g doplňkové látky Pevná forma Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 v doplňkové látce: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15786) Identifikace <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	28. září 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