VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1558

zo 17. októbra 2018

o povolení nového použitia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy (držiteľ povolenia – Centro Sperimentale del Latte)

(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 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie nového použitia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia použitia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Prípravok s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky", bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre nosnice vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/38 ([2]) a pre kurčatá vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2275 ([3]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 19. apríla 2018 ([4]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka má potenciál zlepšiť konzistenciu stolice u mačiek a psov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry", sa za podmienok stanovených v prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/38 z 13. januára 2015 o povolení prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1520/2007 (držiteľ povolenia – Centro Sperimentale del Latte) (Ú. v. EÚ L 8, 14.1.2015, s. 4).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2275 z 8. decembra 2017 o povolení nového použitia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia – Centro Sperimentale del Latte) (Ú. v. EÚ L 326, 9.12.2017, s. 47).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5278.

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 17. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 obsahujúci minimálne: 5×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v tuhom stave) *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky baktérie *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: difúznou platňovou metódou použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE)	mačky a psy	—	5×10^{9}	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. 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 prostriedkov na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	7. novembra 2028

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.