PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1417

ze dne 22. srpna 2022

o povolení přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako doplňkové látky pro všechny druhy a kategorie drůbeže kromě nosnic a výkrmu kuřat a pro okrasné ptactvo a o změně prováděcího nařízení (EU) 2017/2275 (držitel povolení: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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) Přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro nosnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/38 ([2]), pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2275 ([3]) a pro kočky a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1558 ([4]).

(3) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nových užití přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Žádost se týká povolení přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako doplňkové látky v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy a kategorie drůbeže a pro okrasné ptactvo se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 26. ledna 2022 ([5]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tento přípravek je látka dráždící oči/kůži a látka senzibilizující kůži/dýchací cesty. Komise se proto 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. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek může být účinný jako zootechnická doplňková látka v krmivech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/38 ze dne 13. ledna 2015 o povolení přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako doplňkové látky pro nosnice a o změně nařízení (ES) č. 1520/2007 (držitel povolení Centro Sperimentale del Latte) (Úř. věst. L 8, 14.1.2015, s. 4).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2275 ze dne 8. prosince 2017 o povolení nového užití přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Centro Sperimentale del Latte) (Úř. věst. L 326, 9.12.2017, s. 47).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1558 ze dne 17. října 2018 o povolení nového užití přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako doplňkové látky pro kočky a psy (držitel povolení Centro Sperimentale del Latte) (Úř. věst. L 261, 18.10.2018, s. 13).

([5]) EFSA Journal 2022;20(3):7150.

(6) Z důvodu jasnosti, zejména pokud jde o ustanovení o označování, by proto prováděcí nařízení (EU) 2017/2275 mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Posouzení přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2275 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

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 22. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. **Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g Pevná forma *Charakteristika účinné látky:* Životaschopné buňky *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA	Všechny druhy a kategorie drůbeže kromě nosnic a výkrmu kuřat Okrasné ptactvo	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 očí, pokožky a dýchacích cest.	12.9.2032

(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

PŘÍLOHA II

„PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		CFU/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. **Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g Pevná forma	Výkrm kuřat	–	1×10^{9}	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 očí, pokožky a dýchacích cest.	29.12.2027
			Charakteristika účinné látky: Životaschopné buňky *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Výkrm kuřat	–	–	–	5×10^{8}	–		12.9.2032
			Analytická metoda (1) Stanovení počtu mikroorganismů: — metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787) Identifikace: — Gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) nebo metody sekvenování DNA								

(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“