# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENI 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)

**(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 článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o nové 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.

(3) Žádost se týká povolení nového užití přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Přípravek *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky", byl povolen na deset let jako doplňková látka k použití pro nosnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/38 ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 21. března 2017 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dále pouze ve dvou ze tří hodnocených studií dospěl k závěru, že tato doplňková látka může zlepšovat přírůstek hmotnosti/konečnou hmotnost. Další dvě studie byly vyloučeny z důvodu neobvykle vysoké úmrtnosti a nízké růstové rychlosti ptáků. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Přesto byly tyto důkazy považovány za dostatečnou indikaci zlepšení zootechnických parametrů přírůstku hmotnosti. Dospělo se tudíž k závěru, že poskytnuté údaje splňují podmínky prokázání účinnosti dané doplňkové látky pro výkrm kuřat.

(7) Posouzení přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku 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, 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.

([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]) *EFSA Journal 2017*; 15(4):4762.

*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 8. prosince 2017.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*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 | Další ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.** | | | | | | | | | |
| 4b1715 | Centro Sperimentale del latte | *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | *Složení doplňkové látky:*<br>přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 s obsahem nejméně $5 \times 10^{10}$ CFU/g doplňkové látky (v pevné formě).<br>*Charakteristika účinné látky:*<br>životaschopné buňky *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529.<br>*Analytická metoda* (1)<br>Stanovení počtu mikroorganismů: kultivace na MRS agaru (EN 15787).<br>Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE). | Výkrm kuřat | — | $1 \times 10^9$ | — | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.<br>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest. | 29.12.2027 |

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports