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)

(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 nové použitie 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 nového použitia prípravku s obsahom *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, 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]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 21. marca 2017 ([3]) 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 iba v dvoch z troch posudzovaných štúdií má prípravok schopnosť zlepšovať prírastok hmotnosti/konečnú hmotnosť. Dve iné štúdie boli vylúčené z dôvodu neobvykle vysokej úmrtnosti a nízkej rastovej rýchlosti vtákov. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky týkajúce sa monitorovania 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) Tieto dôkazy sa však považujú za zásadné z hľadiska preukázania zlepšenia zootechnických parametrov prírastku hmotnosti. Preto sa dospelo k záveru, že poskytnuté údaje spĺňajú podmienky na preukázanie účinnosti tejto doplnkovej látky pri kurčatách vo výkrme.

(7) 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.

(8) 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 uvedenej 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 z *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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(4):4762.

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 8. decembra 2017

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 mikroorganizmov: difúznou platňovou metódou použitím MRS agaru (EN 15787). Identifikácia: pulzná gélová elektroforéza (PFGE).	kurčatá vo výkrme	—	1×10^9	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoviť 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.	29. decembra 2027

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