PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/455

ze dne 15. března 2017

o povolení přípravku z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) jako doplňkové látky pro psy

(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 povolení přípravku z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640). 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 přípravku z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) jako doplňkové látky pro psy se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svém stanovisku ze dne 1. prosince 2015 ([2]) dospěl k závěru, že přípravek z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přidáním doplňkové látky do pasterovaného mléka nebo do produktů na bázi ovsa dochází k acidifikaci, která přispívá ke konzervaci výsledného krmiva určeného pro psy. 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.

(5) Posouzení přípravku z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) 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.

(6) 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 „technologické doplňkové látky" a funkční skupiny „konzervanty", 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]) *EFSA Journal* 2016; 14(1):4340.

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 15. března 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	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU doplňkové látky/kg krmné suroviny			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: konzervanty.									
1a001	—	*Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) s obsahem celkového množství *Lactobacilli* nejméně $1{,}0 \times 10^8$ CFU/g doplňkové látky (s obsahem každého *Lactobacillus* nejméně $1{,}0 \times 10^7$ CFU/g doplňkové látky). *Charakteristika účinné látky* Vitální buňky *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) a *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) *Analytická metoda* (1) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce: kultivace na MRS agaru (EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE)	Psi	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Tato doplňková látka se použije pouze v produktech získaných z ovsa a v pasterovaném mléce. 3. Doporučená množství použití doplňkové látky: — 6×10^8 CFU/kg produktů získaných z ovsa (obsah vlhkosti 90 %); — $2{,}7 \times 10^{10}$ CFU/kg pasterovaného mléka. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze snížit rizika na přijatelnou úroveň, musí se doplňkové látky a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky.	5. dubna 2027

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx