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)

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Prípravok z *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 bol nariadením Komisie (ES) č. 1520/2007 ([3]) povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre nosnice. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie prípravku z *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ako kŕmnej doplnkovej látky pre nosnice a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj žiadosť o nové použitie prípravku vo vode na napájanie s požiadavkou o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 1. júla 2014 ([4]) k záveru, že prípravok z *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej uviedol, že používanie uvedeného prípravku má potenciál zvyšovať intenzitu znášky a zlepšiť pomer krmivo – vaječná hmota. Skonštatoval, že výsledky nezávisia od spôsobu podávania, ak expozícia účinkom prípravku z vody na napájanie zodpovedá dávke v krmive. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z *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.

(6) Z dôvodu udelenia nového povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenie (ES) č. 1520/2007 malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1520/2007 z 19. decembra 2007 o trvalom povolení niektorých doplnkových látok do krmív (Ú. v. EÚ L 335, 20.12.2007, s. 17).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3789.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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.

Článok 2

Zmena nariadenia (ES) č. 1520/2007

Nariadenie (ES) č. 1520/2007 sa mení takto:

1. Článok 4 sa vypúšťa.

2. Príloha IV sa vypúšťa.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Prípravok špecifikovaný v prílohe a krmivá, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 3. septembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 3. marcom 2015 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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 13. januára 2015

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	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %		JTK/l vody na napájanie			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 s minimálnym obsahom: 5×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v tuhom stave). *Charakteristika účinnej látky* živé bunky baktérie *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Analytická metóda* (1) Meranie: difúznou platňovou metódou (EN 15787). Identifikácia: pulznou gélovou elektroforézou (PFGE).	nosnice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky, premixu a kŕmnej zmesi uveďte podmienky skladovania, stabilitu pri granulovaní a vo vode na napájanie. 2. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa používa ochranná dýchacia maska. 3. Pri použití doplnkovej látky vo vode na napájanie je potrebné zaručiť jej homogénne rozpustenie.	13. marec 2025

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