

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)****(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro nosnice nařízením Komise (ES) č. 1520/2007 ⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla předložena žádost o přehodnocení přípravku *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako doplňkové látky pro nosnice a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, pro nové použití ve vodě k napájení, s požadavkem o její zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 1. července 2014 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že používání daného přípravku má potenciál zvýšit intenzitu snášky a zlepšit poměr spotřebovaného krmiva vůči hmotnosti vajec. Úřad má za to, že výsledky jsou nezávislé na způsobu podání za předpokladu, že expozice ve vodě k napájení je tatáž jako u ekvivalentní dávky v krmivu. Úřad zvláště požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje 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 *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.
- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 1520/2007.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1520/2007 ze dne 19. prosince 2007 o trvalém povolení určitých doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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.

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 1520/2007

Nařízení (ES) č. 1520/2007 se mění takto:

- 1) Článek 4 se zrušuje.
- 2) Příloha IV se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

Přípravek uvedený v příloze a krmiva obsahující tento přípravek, vyrobená a označená před 3. zářím 2015 v souladu s pravidly platnými před 3. březnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

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 13. ledna 2015.

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná 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	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Přípravek <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 s obsahem nejméně: 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky (v pevné formě).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> Životaschopné buňky <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: kultivační metoda (EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Nosnice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky, směsi musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při peletování a ve vodě k napájení. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest. Při použití doplňkové látky ve vodě k napájení musí být zajištěna homogenní disperze doplňkové látky. 	3. března 2025
--------	-------------------------------	--	---	---------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	----------------

⁽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>