

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1558****ze dne 17. října 2018****o povolení nového užití přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako doplňkové látky pro kočky a psy (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 <sup>(1)</sup>, 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 nového 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 přípravku *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako doplňkové látky pro kočky a psy 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 pro nosnice prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/38 <sup>(2)</sup> a pro výkrm kuřat prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2275 <sup>(3)</sup>.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 19. dubna 2018 <sup>(4)</sup> 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. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka může zlepšovat konzistenci stolice koček a psů. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) 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.
- (7) 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 příloze.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení 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) (Úř. věst. L 326, 9.12.2017, s. 47).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018; 16(5):5278.

*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 17. října 2018.

*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 %			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry</b>									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p>Složení doplňkové látky přípravek <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 s obsahem nejméně <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g doplňkové látky (v pevné formě).</p> <p>Charakteristika účinné látky životaschopné buňky <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p>Analytická metoda <sup>(1)</sup> Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787). Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p>	Kočky a psi	—	$5 \times 10^9$	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>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.</p>	7. listopadu 2028

<sup>(1)</sup> 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>.