

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/256**ze dne 6. února 2023****o povolení přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 jako doplňkové látky pro psy a přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 jako doplňkové látky pro kočky (držitel povolení: NBF Lanes s.r.l.)****(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 byly podány dvě žádosti, z nichž jedna se týká povolení přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a druhá povolení přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 jako doplňkové látky pro psy a přípravku *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 jako doplňkové látky pro kočky, se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 27. listopadu 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ a 29. června 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemají přípravky *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Uvedl také, že by zmíněné přípravky měly být považovány za látku, která může senzibilizovat dýchací cesty, a že vzhledem k neexistenci údajů nemohl učinit závěr ohledně potenciálu uvedených doplňkových látek dráždit kůži a oči nebo potenciálu senzibilizovat kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravky *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 mohou být účinné při zlepšování konzistence výkalů. Úřad však vyjádřil určité výhrady týkající se lineárního snižování vlhkosti výkalů, které by, pokud by přetrvávalo delší dobu, mohlo zpochybnit přínosy dlouhodobého používání těchto doplňkových látek, jelikož by mohlo způsobovat zácpu. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravků *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených přípravků by proto mělo být povoleno. Vzhledem k možným dlouhodobým nepříznivým účinkům používání těchto doplňkových látek je vhodné zajistit monitorování po uvedení na trh a zvláštní označení těchto doplňkových látek a premixů, které je obsahují. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele daných doplňkových látek.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5524.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5526.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(7):7436.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7437.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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 6. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maxi- mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g Pevná forma	Psi	–	1×10^{10}	–	<ol style="list-style-type: none"> Je zapotřebí provádět monitorování po uvedení na trh, pokud jde o dlouhodobé používání doplňkové látky, jež může způsobit zácpu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Při rozhodnutí podávat přípravek <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 psům po dobu přesahující pět týdnů by se měla zohlednit povaha krmiva a stravy, do nichž se přípravek přidává, příslušné psí plemeno a dostupnost vody, aby se zabránilo zácpě.“ Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest. 	27. února 2033
			Charakteristika účinné látky: Vitální buňky <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203						
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE). Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787).						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 s obsahem nejméně 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky:</p> <p>Vitální buňky <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾</p> <p>Identifikace: metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE).</p> <p>Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: metoda kultivace na agaru MRS (EN 15787).</p>	Kočky	–	1×10^{10}	–	<ol style="list-style-type: none"> Je zapotřebí provádět monitorování po uvedení na trh, pokud jde o dlouhodobé používání doplňkové látky, jež může způsobit zácpu. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Při rozhodnutí podávat přípravek <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 kočkám po dobu přesahující pět týdnů by se měla zohlednit povaha krmiva a stravy, do nichž se přípravek přidává, příslušné plemeno kočky a dostupnost vody, aby se zabránilo zácpě.“ Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest. 	27. února 2033

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en