



2025/1776

9.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1776

ze dne 8. září 2025

o povolení přípravku *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jako doplňkové látky pro psy (držitel povolení: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe zastoupená v EU Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 jako doplňkové látky pro psy, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory fyziologického stavu“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 29. června 2022 ⁽²⁾ a 28. ledna 2025 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 bezpečný pro psy a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 není dráždivý pro kůži, ale je považován za dráždivý pro oči a kůži a senzibilizátor dýchacích cest. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 může být účinný jako zootechnická doplňková látka pro psy, pokud se přidává do krmiva v množství $3,5 \times 10^9$ CFU/kg kompletního krmiva, jelikož zlepšuje odolnost vůči fyziologickému a/nebo behaviorálnímu stresu, když jsou psi vystaveni stresovým faktorům představujícím reálné situace v životě zvířat. Úřad nepovažoval 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) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro psy mělo být povoleno. Komise se domnívá, že na etiketě doplňkové látky, premixů a krmných směsí by měla být doporučena minimální doba používání doplňkové látky. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory fyziologického stavu“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

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 8. září 2025.

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	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory fyziologického stavu (zlepšují odolnost psů vůči stresu) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe zastoupená v EU Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 s obsahem nejméně 5 × 10 ¹⁰ CFU/g Pevná forma. Charakteristika účinné látky Vitální buňky <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 Analytická metoda ⁽²⁾ Identifikace: Metody sekvenování DNA nebo gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) (CEN/TS 17697) Stanovení počtu mikroorganismů v doplňkové látce a krmných směsích: Metoda kultivace za použití klostridiálního zesíleného agaru.	Psi	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest. 3. Na etiketě doplňkové látky, premixů a krmných směsí musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučuje se používat nejméně šest týdnů.“	29. září 2035

⁽¹⁾ Přínosem pro psy je zlepšení odolnosti vůči stresu (fyziologickému a/nebo behaviorálnímu) v případě, že jsou vystaveni stresovým faktorům představujícím realistickou situaci v životě zvířat.

⁽²⁾ 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.