

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/256

zo 6. februára 2023

**o povolení prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ako krmnej doplnkovej látky pre psy a prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ako krmnej doplnkovej látky pre mačky (držiteľ povolenia: NBF Lanes s.r.l.)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a jedna žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. K žiadosťam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ako krmnej doplnkovej látky pre psy a prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 27. novembra 2018 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> a 29. júna 2022 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a prípravok s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Takisto usúdil, že uvedené prípravky by sa mali považovať za potenciálny respiračný senzibilizátor a že pre chýbajúce údaje nemôže dospieť k záveru o ich potenciálnej dráždivosti pre pokožku a oči a potenciáli senzibilizácie kože. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravky z *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 môžu byť účinné pri zlepšovaní fekálnej konzistencie. Vyjadril však určité výhrady voči lineárnemu zníženiu obsahu vlhkosti vo výkaloch, ktoré by mohlo vyvolať pochybnosti o prínosoch dlhodobého používania doplnkových látok, pretože ak by naďalej pretrvávalo, mohlo by to viesť k obštipácii. Zároveň overil správu o metódach analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a prípravku s obsahom *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených prípravkov by sa preto malo povoliť. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie po umiestnení na trh a osobitné označovanie doplnkových látok a premixov, ktoré ich obsahujú, pokiaľ ide o možné dlhodobé negatívne účinky používania doplnkových látok. Komisia sa okrem toho domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkových látok.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5524.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5526.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(7):7436.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7437.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prípravky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

#### Článok 2

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 6. februára 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## 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	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

**Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.**

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p>Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 obsahujúci minimálne <math>1 \times 10^{11}</math> JTK/g</p> <p>Tuhá forma</p> <p>Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup> Na identifikáciu: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE)</p> <p>Na stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787)</p>	psy	–	$1 \times 10^{10}$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Po umiestnení na trh sa vyžaduje monitorovanie účinkov doplnkovej látky, pokiaľ ide o obstipáciu pri dlhodobom používaní.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení.</li> <li>Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „V rozhodnutí podávať psom doplnkovú látku <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 počas obdobia dlhšieho než päť týždňov by sa mali zohľadniť charakteristiky doplnkového krmiva a výživy, plemeno psov a dostupnosť vody, aby sa zabránilo obstipácii.“</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a dýchacích ciest.</li> </ol>	27. február 2033
--------	------------------	---	--	-----	---	--------------------	---	---	------------------

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.</b>									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 obsahujúci minimálne $1 \times 10^{11}$ JTK/g Tuhá forma Charakteristika účinnej látky životaschopné bunky <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 Analytická metóda <sup>(1)</sup> Na identifikáciu: metódy sekvenovania DNA alebo pulzná gélová elektroforéza (PFGE) Na stanovenie počtu mikroorganizmov v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda s použitím MRS agaru (EN 15787)	mačky	–	$1 \times 10^{10}$	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>Po umiestnení na trh sa vyžaduje monitorovanie účinkov doplnkovej látky, pokiaľ ide o obstipáciu pri dlhodobom používaní.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní.</li> <li>Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať: „V rozhodnutí podávať mačkám doplnkovú látku <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 počas obdobia dlhšieho než päť týždňov by sa mali zohľadniť charakteristiky doplnkového krmiva a výživy, plemeno mačiek a dostupnosť vody, aby sa zabránilo obstipácii.“</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a dýchacích ciest.</li> </ol>	27. február 2033

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).