



2025/1776

9.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1776

z 8. septembra 2025

o povolení prípravku s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ako krmnej doplnkovej látky pre psy (držiteľ povolenia: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe v EÚ zastúpená spoločnosťou Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 ⁽¹⁾, 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 takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiada sa v nej o povolenie prípravku s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ako krmnej doplnkovej látky pre psov a o jej zaradenie do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory fyziologického stavu“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 29. júna 2022 ⁽²⁾ a z 28. januára 2025 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre psov a pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 nie je dráždivý pre pokožku, ale považuje sa za dráždivý pre oči a za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 má potenciál byť účinným ako zootechnická doplnková látka pre psy, ak sa pridáva do krmiva v množstve $3,5 \times 10^9$ JTK/kg kompletného krmiva, pretože zlepšuje fyziologickú a/alebo behaviorálnu odolnosť voči stresu, keď sú psy vystavené stresovým faktorom, ktoré predstavujú realistické situácie v živote zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku pre psov by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že na etikete doplnkovej látky, premixov a krmných zmesí by sa malo odporučiť minimálne obdobie používania doplnkovej látky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory fyziologického stavu“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory fyziologického stavu (zlepšenie odolnosti psov voči stresu) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe v EÚ zastúpená spoločnosťou Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	Zloženie doplnkovej látky pripravok s obsahom <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 obsahujúci najmenej 5 × 10¹⁰ JTK/g tuhá forma Charakterizácia účinnej látky životaschopné bunky <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 Analytická metóda ⁽²⁾ Identifikácia: metódy sekvenovania DNA alebo gélová elektroforéza v pulznom poli (PFGE) – CEN/TS 17697 Na stanovenie počtu mikroorganizmov v krmnej doplnkovej látke a krmnej zmesi: metóda liatych platní s použitím obohateného klostrídiového agarového média	psy	–	3,5 × 10 ⁹	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. 3. Na etikete doplnkovej látky, premixov a krmných zmesí sa musí uviesť: „Odporúča sa používať najmenej 6 týždňov.“	29. septembra 2035

⁽¹⁾ Prínosom pre psov je zlepšenie odolnosti voči stresu (fyziologickej a/alebo behaviorálnej) pri vystavení stresovým faktorom, ktoré predstavujú realistické situácie v živote zvierat.

⁽²⁾ 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_sk.