KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1558

af 17. oktober 2018

om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som tilsætningsstof til foder til katte og hunde (indehaver af godkendelsen er Centro Sperimentale del Latte)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som tilsætningsstof til foder til katte og hunde.

(4) Præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/38 ([2]) tilladt anvendt i ti år som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 ([3]) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. april 2018 ([4]), at præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre konsistensen af kattes og hundes afføring. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/38 af 13. januar 2015 om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og om ændring af forordning (EF) nr. 1520/2007 (indehaver af godkendelsen er Centro Sperimentale del Latte) (EUT L 8 af 14.1.2015, s. 4).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 af 8. december 2017 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Centro Sperimentale del Latte) (EUT L 326 af 9.12.2017, s. 47).
([4]) *EFSA Journal* 2018; 16(5):5278.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, der indeholder mindst: 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (fast form). *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analysemetode* (1) Optælling: pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Katte og hunde	—	5×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	7. november 2028

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.