ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1558 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους (κάτοχος της άδειας Centro Sperimentale del Latte)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για αδειοδότηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος του *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την αδειοδότηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Το παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», αδειοδοτήθηκε για δέκα χρόνια ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/38 της Επιτροπής ([2]) και για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2275 ([3]) της Επιτροπής.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της με ημερομηνία 19 Απριλίου 2018 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την υφή των κοπράνων σκύλων και γατών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/38 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2015, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 (κάτοχος άδειας Centro Sperimentale del Latte) (ΕΕ L 8 της 14.1.2015, σ. 4).
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2275 της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Centro Sperimentale del Latte) (ΕΕ L 326 της 9.12.2017, σ. 47).
([4]) *EFSA Journal 2018*· 16(5):5278.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 με ελάχιστη περιεκτικότητα: 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (στερεή κατάσταση). *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση: μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787). Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Γάτες και σκύλοι	—	5×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	7 Νοεμβρίου 2028

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.