KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1558,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2018,

Lactobacillus acidophilus (CECT 4529) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä kissojen ja koirien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen hyväksymistä kissojen ja koirien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet'.

(4) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet', käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi munivien kanojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/38 ([2]) ja broilerin rehun lisäaineena täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2275 ([3]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 19 päivänä huhtikuuta 2018 antamassaan lausunnossa ([4]), että *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine voi parantaa kissojen ja koirien ulosteen koostumusta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet' ja funktionaaliseen ryhmään 'suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet' kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/38, annettu 13 päivänä tammikuuta 2015, *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmisteen hyväksymisestä munivien kanojen rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte) (EUVL L 8, 14.1.2015, s. 4).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2275, annettu 8 päivänä joulukuuta 2017, *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Centro Sperimentale del Latte) (EUVL L 326, 9.12.2017, s. 47).
([4]) *EFSA Journal 2018*; 16(5):5278.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Lisäaineen koostumus* *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^{10} PMY/g lisäainetta (kiinteä muoto). *Tehoaineen kuvaus* *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529:n elinkykyisiä soluja. *Analyysimenetelmä* [1] Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15787). Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Kissat ja koirat	—	5×10^9	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	7. marraskuuta 2028

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.