PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1558

od 17. listopada 2018.

o odobravanju nove uporabe pripravka od *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kao dodatka hrani za mačke i pse (nositelj odobrenja Centro Sperimentale del Latte)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove uporabe pripravka *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kao dodatka hrani za životinje za mačke i pse i njegovo svrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Pripravak *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci", odobren je na deset godina kao dodatak hrani za kokoši nesilice Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/38 ([2]) te kao dodatak hrani za piliće za tov Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2275 ([3]).

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 19. travnja 2018. ([4]) zaključila da pripravak *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Zaključila je i da dodatak može poboljšati konzistenciju stolice kod mačka i pasa. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjenom pripravka *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) utvrđeno je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/38 od 13. siječnja 2015. o odobrenju pripravka *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Centro Sperimentale del Latte) (SL L 8, 14.1.2015., str. 4.).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2275 od 8. prosinca 2017. o odobravanju nove uporabe pripravka *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kao dodatka hrani za piliće za tov (nositelj odobrenja Centro Sperimentale del Latte) (SL L 326, 9.12.2017., str. 47.).
([4]) *EFSA Journal 2018.*; 16(5):5278.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Sastav dodatka* Pripravak od *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 koji sadržava najmanje: 5×10^{10} CFU/g dodatka (kruto stanje). *Karakteristike aktivne tvari* Žive stanice *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja uporabom MRS agara (EN 15787). Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Mačke i psi	—	5×10^9	—	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	7. studenoga 2028.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.