A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1558 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. október 17.)

a *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Centro Sperimentale del Latte)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően engedélykérelmet nyújtottak be a *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény új felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolandó, *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába tartozó, *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként való alkalmazását tojótyúkok esetében az (EU) 2015/38 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]), brojlercsirkék esetében pedig az (EU) 2017/2275 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) tíz évre engedélyezte.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. április 19-i véleményében ([4]) megállapította, hogy a *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag javíthatja a macskák és kutyák székletének állagát. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) A *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2015/38 végrehajtási rendelete (2015. január 13.) a *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 készítmény tojótyúkok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Centro Sperimentale del Latte) (HL L 8., 2015.1.14., 4. o.).
([3]) A Bizottság (EU) 2017/2275 végrehajtási rendelete (2017. december 8.) egy *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő új felhasználásának engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Centro Sperimentale del Latte) (HL L 326., 2017.12.9., 47. o.).
([4]) *EFSA Journal 2018*; 16(5):5278.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Az adalékanyag összetétele* *Lactobacillus acidophilust* (CECT 4529) tartalmazó készítmény, amely tartalmaz legalább: 5×10^{10} CFU/g adalékanyagot (szilárd formában). *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sejtek. *Analitikai módszer* (1) Számlálás: lemezkenéses módszer MRS-agar alkalmazásával (EN 15787). Azonosítás: Pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE).	Macskák és kutyák	—	5×10^{9}	—	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2028. november 7.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.