KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1417

af 22. august 2022

om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter og -kategorier, bortset fra æglæggende høner og slagtekyllinger, og til prydfugle og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 (indehaver af godkendelsen: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Et præparat af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/38 ([2]) tilladt anvendt som fodertilsætningsstof til æglæggende høner for en periode på 10 år, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 ([3]) til slagtekyllinger og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1558 ([4]) til katte og hunde.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af nye anvendelser 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.

(4) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som tilsætningsstof i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter og -kategorier og til prydfugle.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. januar 2022 ([5]), at præparatet af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at dette præparat er et øjen-/hudirriterende stof og et hudsensibiliserende/respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([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]) 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) (EUT L 261 af 18.10.2018, s. 13).

([5]) EFSA Journal (2022);20(3):7150.

(6) Af klarhedshensyn, navnlig i forbindelse med mærkningsbestemmelserne, bør gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 derfor ændres.

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

(8) 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 bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2275 erstattes af teksten i bilag II til nærværende gennemførelsesforordning.

Artikel 3

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 22. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer **Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, der indeholder mindst 5×10^{10} CFU/g Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: — pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787) Identifikation: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle fjerkræarter og -kategorier undtagen æglæggende høner og slagtekyllinger Prydfugle	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle 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.	12.9.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

BILAG II

»BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
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 Fast form	Slagtekyllinger	—	1×10^{9}	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedsledere fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle 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.	29.12.2027
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Slagtekyllinger	—	—	—	5×10^{8}	—		12.9.2032
			Analysemetode (1) Kvantitativ bestemmelse: — pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787) Identifikation: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder								

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.«