KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1417

av den 22 augusti 2022

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertillsats för alla fjäderfäarter och fjäderfäkategorier utom värphöns och slaktkycklingar samt för burfåglar, och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2275 (innehavare av godkännandet: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Ett preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 godkändes för en period på tio år som fodertillsats för värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/38 ([2]), för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2275 ([3]) och för katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1558 ([4]).

(3) En ansökan om godkännande av nya användningsområden för preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 har lämnats in i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertillsats i foder och dricksvatten i kategorin ”zootekniska tillsatser” för alla fjäderfäarter och fjäderfäkategorier samt för burfåglar.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 januari 2022 ([5]) att preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet är irriterande för hud och ögon samt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/38 av den 13 januari 2015 om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertillsats för värphöns och om ändring av förordning (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Centro Sperimentale del Latte) (EUT L 8, 14.1.2015, s. 4).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2275 av den 8 december 2017 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Centro Sperimentale del Latte) (EUT L 326, 9.12.2017, s. 47).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1558 av den 17 oktober 2018 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som fodertillsats för katter och hundar (innehavare av godkännandet: Centro Sperimentale del Latte) (EUT L 261, 18.10.2018, s. 13).

([5]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7150.

(6) Av tydlighetsskäl, särskilt när det gäller bestämmelserna om märkning, bör genomförandeförordning (EU) 2017/2275 därför ändras i enlighet med detta.

(7) Bedömningen av preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2275 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. **Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g Fast form	Alla arter och kategorier av fjäderfä utom värphöns och slaktkycklingar	–	1×10^{9}	–	5×10^{8}	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	12.9.2032
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Burfåglar							
			Analysmetod (1) Räkning: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: — Pulsfältsgelelektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder								

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

BILAGA II

”BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. **Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g Fast form	Slaktkycklingar	–	1×10^{9}	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	29.12.2027
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Slaktkycklingar	–	–	–	5×10^{8}	–		12.9.2032
			Analysmetod (1) Räkning: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: — Pulsfältsgelelektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder”								

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en