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)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) har lämnats in i enlighet med artikel 7 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.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) som fodertillsats för slaktkycklingar i kategorin ”zootekniska tillsatser”.

(4) Preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) i kategorin ”zootekniska tillsatser” godkändes för tio år som fodertillsats för värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/38 ([2]).

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 mars 2017 ([3]) att preparatet av *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade också att endast två av tre bedömda studier angav att tillsatsen kan förbättra viktökningen/den slutliga vikten. Två andra studier uteslöts på grund av ovanligt hög dödlighet och låg tillväxt hos fåglarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Dessa belägg bedömdes emellertid vara tillräckliga tecken på en förbättring av de zootekniska parametrarna vad beträffar viktökning. Därmed ansågs de uppgifter som lämnats in uppfylla villkoren för att styrka tillsatsens effekt hos slaktkycklingar.

(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 bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([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]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):4, artikelnr 4762.

Artikel 2

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 8 december 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
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 tillsats (fast form) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analysmetod* (1) Räkning: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	1×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: 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

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports