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)

(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 en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til æglæggende høner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2007 ([3]). Præparatet blev derpå indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner og om en ny anvendelse i drikkevand i henhold til forordningens artikel 7 med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. juli 2014 ([4]), at præparatet af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelsen af præparatet kan øge læggeprocenten og forbedre masseforholdet mellem foder og æg. Ifølge autoriteten er resultaterne uafhængige af administrationsmåden, forudsat at eksponeringen i drikkevand er den samme som i en ækvivalent dosis af foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) 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 præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1520/2007 ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2007 af 19. december 2007 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 335 af 20.12.2007, s. 17).
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3789.

(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

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1520/2007

I forordning (EF) nr. 1520/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4 udgår.

2) Bilag IV udgår.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 3. september 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 3. marts 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

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 13. januar 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig 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 tilsætningsstof (fast form). *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Analysemetode* (1) Tælling ved pladespredning (EN 15787). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Æglæggende høner	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet og betingelser for anvendelse i drikkevand. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen. 3. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand sikres det, at tilsætningsstoffet spredes homogent.	3. marts 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.