PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/38

od 13. siječnja 2015.

o odobrenju pripravka *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1520/2007 (nositelj odobrenja Centro Sperimentale del Latte)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ pripravak *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 1520/2007 ([3]) kao dodatak hrani za kokoši nesilice. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu pripravka *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kao dodatka hrani za kokoši nesilice i, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće, u kojem se zahtijeva da se taj dodatak uvrsti u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 1. srpnja 2014. ([4]) zaključila da pripravak *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Osim toga, Agencija je zaključila da se uporabom tog pripravka može povećati intenzitet nesenja i poboljšati omjer hrane za životinje i mase jaja. Agencija je smatrala da rezultati ne ovise o načinu primjene uz uvjet da je izloženost u vodi za piće jednaka izloženosti u ekvivalentnoj dozi u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenom pripravka *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog pripravka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Kao rezultat izdavanja novog odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003, potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Uredbu (EZ) br. 1520/2007.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1520/2007 od 19. prosinca 2007. o trajnom odobrenju određenih dodataka u stočnoj hrani (SL L 335, 20.12.2007., str. 17.).
([4]) EFSA Journal (2014.); 12(7):3789.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „stabilizatori crijevne flore", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1520/2007

Uredba (EZ) br. 1520/2007 mijenja se kako slijedi:

1. briše se članak 4.

2. briše se Prilog IV.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Pripravak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj pripravak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 3. rujna 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 3. ožujka 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		CFU/l vode za piće			
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Sastav dodatka hrani za životinje* Pripravak *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 koji sadržava najmanje: 5×10^{10} CFU/g dodatka (u krutom obliku). *Značajke aktivne tvari* Žive stanice bakterije *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. *Analitička metoda* (1) Određivanje brojnosti: metoda razmazivanja (EN 15787). Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE).	Kokoši nesilice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri peletiranju i u vodi za piće. 2. Radi sigurnosti se pri rukovanju upotrebljava zaštita za disanje. 3. Za upotrebu dodatka u vodi za piće mora se osigurati homogeno raspršenje dodatka.	3. ožujka 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports