IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/38

z dne 13. januarja 2015

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kot krmni dodatek za kokoši nesnice in o spremembi Uredbe (ES) št. 1520/2007 (imetnik dovoljenja je družba Centro Sperimentale del Latte)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1520/2007 ([3]) odobren brez časovne omejitve za kokoši nesnice v skladu z Direktivo 70/524/EGS. Navedeni pripravek je bil v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kot krmnega dodatka za kokoši nesnice ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo v vodi za pitje in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. julija 2014 ([4]) navedla, da pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Poleg tega je Agencija navedla, da uporaba pripravka lahko poveča intenzivnost nesenja in izboljša razmerje mase med krmo in jajci. Menila je, da so rezultati neodvisni od načina dajanja pripravka, če je izpostavljenost v vodi za pitje enaka ekvivalentnemu odmerku v krmi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi izdaje novega dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba ustrezno spremeniti Uredbo (ES) št. 1520/2007.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1520/2007 z dne 19. decembra 2007 o trajnem dovoljenju nekaterih dodatkov v krmi (UL L 335, 20.12.2007, str. 17).
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(7):3789.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1520/2007

Uredba (ES) št. 1520/2007 se spremeni:

1. člen 4 se črta;

2. Priloga IV se črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Pripravek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni pripravek, proizvedena in označena pred 3. septembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 3. marcem 2015, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. januarja 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU/l vode za pitje			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.											
4b1715	Centro Sperimentale del latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Sestava dodatka* Pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, ki vsebuje najmanj: 5×10^{10} CFU/g dodatka (v trdni obliki). *Lastnosti aktivne snovi* žive celice *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analitska metoda* (1) Metoda štetja: metoda razmaza na plošči (EN 15787). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	kokoši nesnice	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. V navodilih za uporabo dodatka, premiksa in sestavljene krme je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri peletiranju in v vodi za pitje. 2. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala. 3. Za uporabo dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti homogeno disperzijo dodatka.	3. marec 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports