

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/38**z dnia 13 stycznia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego dla kur niosek oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1520/2007 (posiadacz zezwolenia: Centro Sperimentale del Latte)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1520/2007 ⁽³⁾ zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego dla kur niosek. Preparat ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 jako dodatku paszowego dla kur niosek zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, w odniesieniu do nowego zastosowania w wodzie do pojenia, celem sklasyfikowania dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W swojej opinii z dnia 1 lipca 2014 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto Urząd uznał, że stosowanie preparatu może przyczynić się do wzrostu nieśności oraz poprawy stosunku masy podawanej paszy do masy jaj. Uznał on, że wyniki te nie zależą od sposobu podania, pod warunkiem że ekspozycja na preparat w wodzie do pojenia jest taka sama dla równoważnej porcji paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1520/2007.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1520/2007 z dnia 19 grudnia 2007 r. dotyczące stałego zezwolenia na stosowanie niektórych dodatków paszowych (Dz.U. L 335 z 20.12.2007, s. 17).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(7):3789.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 1520/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 4;
- 2) skreśla się załącznik IV.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Preparat wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten preparat, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 3 września 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 3 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		CFU na 1 litr wody do pojenia			

Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1715	Centro Sperimentale del latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 zawierający co najmniej: 5×10^{10} CFU/g dodatku (w postaci stałej).</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Żywe komórki <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego (EN 15787)</p> <p>Identyfikacja: elektroforeza w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE)</p>	Kury nioski	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksu i mieszanki paszowej określić warunki przechowywania oraz stabilność granulowania i w wodzie do pojenia. 2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy chronić drogi oddechowe. 3. Przy stosowaniu dodatku w wodzie do pojenia należy zapewnić jednolitą dyspersję dodatku. 	3 marca 2025 r.
--------	-------------------------------	--	---	-------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>