

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1558 AL COMISIEI**din 17 octombrie 2018****privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ca aditiv pentru hrana pisicilor și câinilor (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unei noi utilizări a preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ca aditiv pentru hrana pisicilor și câinilor, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), aparținând categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizat pentru zece ani ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/38 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 al Comisiei ⁽³⁾.
- (5) În avizul său din 19 aprilie 2018 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a îmbunătăți consistența scaunului la pisici și câini. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, sub rezerva respectării condițiilor menționate în aceeași anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/38 al Comisiei din 13 ianuarie 2015 privind autorizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 8, 14.1.2015, p. 4).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 al Comisiei din 8 decembrie 2017 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 326, 9.12.2017, p. 47).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5278.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 conținând minimum: 5×10^{10} CFU/g de aditiv (formă solidă).</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾</p> <p>Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – <i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i>).</p>	Pisici și câini	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, de protecție pentru piele și de protecție respiratorie. 	7 noiembrie 2028
--------	-------------------------------	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru aditivii din hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>