

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2275

z dne 8. decembra 2017

o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja 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 dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za novo uporabo pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/38 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za kokoši nesnice.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. marca 2017 ⁽³⁾ navedla, da pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Prav tako je navedla, da je iz le dveh od treh študij mogoče oceniti, da dodatek lahko izboljša prirast teže/končno težo. Dve študiji sta bili izključeni zaradi neobičajno visoke smrtnosti in slabih kazalnikov rasti ptic. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Vendar so bili ti dokazi ocenjeni kot zadosten kazalec izboljšanja zootehničnih parametrov prirasta teže. Zato je bilo ocenjeno, da predloženi podatki izpolnjujejo pogoje za dokaz učinkovitosti dodatka pri piščancih za pitanje.
- (7) 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 opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

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

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ 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) (UL L 8, 14.1.2015, str. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4762.

Člen 2

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, 8. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1715	Centro Sperimentale del latte	Lactobacillus acidophilus CECT 4529	Sestava dodatka: Pripravek iz <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529, ki vsebuje najmanj: 5×10^{10} CFU/g dodatka (v trdni obliki). Lastnosti aktivne snovi: žive celice <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 Analizna metoda ⁽¹⁾ Metoda štetja: metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE).	piščanci za pitanje	—	1×10^9	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	29.12.2027

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