

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1417

z dne 22. avgusta 2022

o dovoljenju za pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kot krmni dodatek za vse vrste in kategorije perutnine, razen kokoši nesnic in pitovnih piščancev, in za okrasne ptice ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2275 (imetnik dovoljenja: družba Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 je bil za obdobje 10 let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/38 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za kokoši nesnice, z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2275 ⁽³⁾ za pitovne piščance ter Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1558 ⁽⁴⁾ za mačke in pse.
- (3) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za nove uporabe pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 kot krmni dodatek v krmnih mešanicah in vodi za pitje za vse vrste in kategorije perutnine ter za okrasne ptice ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. januarja 2022 ⁽⁵⁾ ugotovila, da pripravek iz *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Poleg tega je ugotovila, da je ta pripravek dražilna za oči/kožo in da je povzročitelj preobčutljivosti kože/dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila tudi, da je pripravek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽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⁾ 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 pisanje (imetnik dovoljenja Centro Sperimentale del Latte) (UL L 326, 9.12.2017, str. 47).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1558 z dne 17. oktobra 2018 o izdaji dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) kot krmnega dodatka za mačke in pse (imetnik dovoljenja Centro Sperimentale del Latte) (UL L 261, 18.10.2018, str. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7150.

- (6) Zaradi jasnosti, zlasti v zvezi z določbami o označevanju, bi bilo zato treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2275 ustrezno spremeniti.
- (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 uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, dovoliti.
- (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 I, ki je uvrščen v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2275 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

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, 22. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			

Kategorija zootehničnih dodatkov
Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 z najmanj 5×10^{10} CFU/g v trdni obliki	vse vrste in kategorije perutnine, razen kokoši nesnic in pitovnih piščancev okrasne ptice	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji 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.	12.9.2032
			Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529								
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK.								

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

PRILOGA II

„PRILOGA

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda.	Vrsta ali kategorija živali	Naj- višja star- ost	Najnižja vsebnost	Naj- višja vseb- nost	Najnižja vseb- nost	Naj- višja vseb- nost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			

Kategorija zootehničnih dodatkov

Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Sestava dodatka pripravek iz <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 z najmanj 5×10^{10} CFU/g v trdni obliki	pitovni piščanci	–	1×10^9	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji 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 dihalo.	29.12.2027
			Lastnosti aktivne snovi žive celice <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	pitovni piščanci	–	–	–	5×10^8	–		12.9.2032
			Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje: — metoda razmaza na plošči z uporabo agarja MRS (EN 15787). Identifikacija: — gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) ali metode sekvenciranja DNK.“								

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en