

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/38

av den 13 januari 2015

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertillsats för värphöns och om ändring av förordning (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Centro Sperimentale del Latte)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 godkändes utan någon tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 1520/2007 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter som en befintlig produkt i registret över fodertillsatser i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av preparat av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 som fodertillsats för värphöns och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde i dricksvatten, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 juli 2014 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade även att användningen av preparatet kan öka värpintensiteten och förbättra förhållandet mellan foderintag och äggvikten. Vidare ansåg myndigheten att resultaten är oberoende av administrationssättet, förutsatt att exponeringsmängden i dricksvattnet är densamma som vid foderintag. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör förordning (EG) nr 1520/2007 ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1520/2007 av den 19 december 2007 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 335, 20.12.2007, s. 17).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3789.

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 1520/2007

Förordning (EG) nr 1520/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4 ska utgå.
2. Bilaga IV ska utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 3 september 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 mars 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1715	Centro Sperimentale del latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g tillsats (fast form)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: utstryk på platta (EN 15787)</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p>	Värp-höns	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen, och foderblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering och i dricksvatten.</p> <p>2. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.</p> <p>3. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad.</p>	3 mars 2025

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>