

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1558**z dnia 17 października 2018 r.****dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako dodatku paszowego dla kotów i psów (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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako dodatku paszowego dla kotów i psów celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Na stosowanie przez okres dziesięciu lat preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego dla kur niosek zezwolono rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/38 ⁽²⁾, a dla kurcząt rzeźnych – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2275 ⁽³⁾.
- (5) W opinii z dnia 19 kwietnia 2018 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. Urząd stwierdził również, że dodatek ten może poprawić konsystencję stolca kotów i psów. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) dowodzi, 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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) (Dz.U. L 8 z 14.1.2015, s. 4).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2275 z dnia 8 grudnia 2017 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie preparatu *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Centro Sperimentale del Latte) (Dz.U. L 326 z 9.12.2017, s. 47).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5278.

Artykuł 2

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 17 października 2018 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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

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} jtk/g dodatku (w postaci stałej).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywotne komórki <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego z użyciem agaru MRS (EN 15787).</p> <p>Analiza jakościowa: elektroforesa pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Koty i psy	—	5×10^9	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	7 listopada 2028 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>.