

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1558****2019/EES/31/11****frá 17. október 2018****um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir nýrri notkun blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), í aukefnaflokknum „dýraræktar-aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 <sup>(2)</sup> var blanda með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529), sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, leyfð til tíu ára sem fóðuraukefni fyrir varphænur og með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 <sup>(3)</sup> fyrir eldiskjúklinga.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 19. apríl 2018 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt þéttleika hægða hjá köttum og hundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðugarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 261, 18.10.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/38 frá 13. janúar 2015 um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 sem fóðuraukefni fyrir varphænur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1520/2007 (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtið. ESB L 8, 14.1.2015, bls. 4).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2275 frá 8. desember 2017 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Centro Sperimentale del Latte) (Stjtið. ESB L 326, 9.12.2017, bls. 47).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5278.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingafjöldi (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar</b>									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 sem inniheldur að lágmarki: <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g aukefnis (fast form).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lífvænlegar frumur <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Auðkenning: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).</p>	Kettir og hundar	—	$5 \times 10^9$	—	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>	7. nóvember 2028

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðurukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.