

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1119/2012 AL COMISIEI

din 29 noiembrie 2012

privind autorizarea preparatelor pe bază de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 și NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 și DSM 3677 și *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 10 alineatele (1)-(4) stabilește dispoziții specifice pentru evaluarea produselor utilizate în UE ca aditivi pentru însilozare la data la care regulamentul a intrat în vigoare.
- (2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele pe bază de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 și *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 au fost înscrise în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente aparținând grupului funcțional al aditivilor pentru însilozare pentru toate speciile de animale.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7, s-au depus cereri de autorizare a preparatelor respective ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici” și în grupul funcțional „aditivi pentru însilozare”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și documentele prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 23 mai 2012 ⁽²⁾ și 14 iunie 2012 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele respective nu au efecte nocive asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. Autoritatea a concluzionat de asemenea că preparatele respective pe bază de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 au potențialul de a

îmbunătăți producția pentru însilozare din toate tipurile de furaje prin reducerea pH-ului și o mai bună conservare a substanței uscate și/sau a proteinei. Ea a mai concluzionat că preparatele pe bază de *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 și de *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 în cauză au potențialul de a îmbunătăți producția pentru însilozare din materii ușor și relativ dificil de însilozat prin creșterea conținutului de acid lactic și conservarea substanței uscate, prin reducerea pH-ului și o pierdere moderată de proteine. Autoritatea a concluzionat totodată că preparatul pe bază de *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 în cauză are potențialul de a crește concentrația de acid acetic pentru o gamă largă de furaje. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatelor în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatelor respective ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Deoarece considerentele privind siguranța nu impun aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „aditivi pentru însilozare”, ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Preparatele specificate în anexă și hrana pentru animale care le conține, produse și etichetate înainte de 20 iunie 2013 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 decembrie 2012, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Jurnalul EFSA 2012; 10(6):2733.⁽³⁾ Jurnalul EFSA 2012; 10(7):2780.

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de materie nouă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grup funcțional: aditivi pentru însilozare									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 care conține minimum 3 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv <i>Caracterizarea substanței active</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15786) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 3 × 10 ⁷ CFU/kg de materie nouă. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 cu un conținut minim de 1 × 10 ¹¹ CFU/g de aditiv <i>Caracterizarea substanței active</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15786) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1 × 10 ⁸ CFU/kg de materie nouă. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 cu un conținut minim de 3 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare.	20 decembrie 2022

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de materie nouă			
			Caracterizarea substanței active <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Metoda analitică ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15786) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)					2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 3 × 10 ⁷ CFU/kg de materie nouă. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Compoziția aditivului Preparat pe bază de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 cu un conținut minim de 5 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Caracterizarea substanței active <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Metoda analitică ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15786) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1 × 10 ⁸ CFU/kg de materie nouă. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	Compoziția aditivului Preparat pe bază de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 cu un conținut minim de 6 × 10 ¹¹ CFU/g de aditiv Caracterizarea substanței active <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 Metoda analitică ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15787) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1 × 10 ⁸ CFU/kg de materie nouă. 3. Aditivul trebuie utilizat în materii ușor și relativ dificil de însilo- zat ⁽²⁾ . 4. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de materie nouă			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	Compoziția aditivului Preparat pe bază de <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 cu un conținut minim de 4×10^{11} CFU/g de aditiv <i>Caracterizarea substanței active</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15787) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 CFU/kg de materie nouă. 3. Aditivul trebuie utilizat în materii ușor și relativ dificil de însilozat ⁽²⁾ . 4. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 cu un conținut minim de 2×10^{11} CFU/g de aditiv <i>Caracterizarea substanței active</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Enumerare în aditivul furajer: metoda dispersiei pe placă (EN 15787) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, indicați temperatura de depozitare și durata de conservare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 CFU/kg de materie nouă. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	20 decembrie 2022

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă. Furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).