REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 544/2013 AL COMISIEI

din 14 iunie 2013

privind autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației Biomin GmbH)

(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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 14 noiembrie 2012 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului și că are potențialul de a îmbunătăți performanța puilor pentru îngrășat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

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, 14 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2012; 10(12):2965.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC [1]/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Compoziția aditivului* Preparat sub formă de amestec de: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 cu un conținut minim de 3×10^9 UFC/g de aditiv *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 cu un conținut minim de 1×10^9 UFC/g de aditiv *Enterococcus faecium* DSM 21913 cu un conținut minim de 6×10^9 UFC/g de aditiv Preparat solid (raport 3:1:6) *Caracterizarea substanței active* Celule viabile *de Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Metode de analiză* [2] Pentru numărarea: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda dispersiei pe placă EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda dispersiei pe placă EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metoda dispersiei pe placă EN 15788 Pentru identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Pui pentru îngrășat	—	1×10^8	1×10^9	1. A se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice: maduramicin amoniu, diclazuril sau clorhidrat de robenidină. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	5 iulie 2023

[1] Din conținutul total al amestecului.
[2] Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.