REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1016/2013 AL COMISIEI

din 23 octombrie 2013

privind autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana porcilor

(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 tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae*. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana porcilor, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici".

(4) În avizul său din 16 aprilie 2013 [2], Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a recunoscut că acesta are capacitatea de a biotransforma tricotecenele din hrana contaminată pentru porcine. 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 tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa 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 menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupului funcțional „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

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

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] *EFSA Journal*, 2013 11(5):3203.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: Deoxinivalenol (DON)									
1m01	—	Tulpina microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae*	*Compoziția aditivului* Preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* conținând minimum 5×10^9 CFU/g de aditiv Formă solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de: tulpina microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* *Metoda de analiză* (1) Numărare a tulpinilor microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae:* metoda turnării pe placă folosind agar VM completat cu Oxyrase Identificarea tulpinii microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae:* electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Porci	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Utilizarea aditivului este permisă în furaje care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din furaje. 3. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.	13 noiembrie 2023

(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