

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1101/2013 AL COMISIEI

din 6 noiembrie 2013

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1288/2004 (titularul autorizației Lactosan GmbH & CoKG)

(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 <sup>(1)</sup>, 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. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer în hrana vițelilor prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei <sup>(3)</sup>. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnologici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 13 martie 2013 <sup>(4)</sup> că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 nu are efecte nocive asupra sănătății consumatorilor și a animalelor și nici asupra mediului și are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale animalelor în cauză. 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 arată 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) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile privind *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 din Regulamentul (CE) nr. 1288/2004. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 ar trebui modificat în consecință.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei din 14 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat (JO L 243, 15.7.2004, p. 10).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune 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 a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizație.
- (8) 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*

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1288/2004, dispozițiile privind E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, se elimină.

*Articolul 3*

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 27 mai 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 noiembrie 2013, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4*

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, 6 noiembrie 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 % sau de înlocuitor de lapte			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale</b>									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 cu un conținut minim de <math>7 \times 10^9</math> CFU/g de aditiv și</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p><math>3 \times 10^9</math> CFU/g de aditiv</p> <p>(raport 7:3) stare solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 și <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Metoda de analiză <sup>(1)</sup></p> <p>Numărarea:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: metoda dispersiei pe placă folosind agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificarea <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 și a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Viței pentru creștere	4 luni	$1 \times 10^9$	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși în timpul manipulării.</p>	27 noiembrie 2023

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)