

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 399/2014 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2014

privind autorizarea preparatelor de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 și *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor 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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 10 alineatele (1)-(4), stabilește dispozițiile specifice pentru evaluarea produselor utilizate în Uniune ca aditivi pentru însilozare la data la care regulamentul a devenit aplicabil.
- (2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 și *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 au fost înregistrate în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente aparținând grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, destinate tuturor speciilor 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 hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi pentru însilozare”. Cererile respective au fost însoțite 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 avizele sale din 4 decembrie 2013 ⁽²⁾ și 5 decembrie 2013 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele respective nu au efecte nocive asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatele de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 și *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 au potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul 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 acestor preparate ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) 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 autorizare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3530.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 și EFSA Journal 2014; 12(1):3535.

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 13 noiembrie 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2014, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

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, 22 aprilie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr 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			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare									
1k20736	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 cu un conținut minim de 1×10^{10}CFU/g de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Toate speciile de animale	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. Conținutul minim de aditiv, atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 5×10^7 CFU/kg de materie nouă. Pentru siguranță: se recomandă ca în timpul manipulării să se utilizeze dispozitive de protecție respiratorie și a ochilor, precum și mănuși. 	13 mai 2024
1k20737	–	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 cu un conținut minim de $2,5 \times 10^{10}$CFU/g de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Toate speciile de animale	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. Conținutul minim 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. Pentru siguranță: se recomandă ca în timpul manipulării să se utilizeze dispozitive de protecție respiratorie și a ochilor, precum și mănuși. 	13 mai 2024

Număr 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			
1k20738	–	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 conținând minimum $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Toate speciile de animale	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. Conținutul minim de aditiv, atunci când este folosit fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă. Pentru siguranță: se recomandă ca în timpul manipulării să se utilizeze dispozitive de protecție respiratorie și a ochilor, precum și mănuși. 	13 mai 2024
1k20739	–	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 conținând minimum $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p>	Toate speciile de animale	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. Conținutul minim 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. Pentru siguranță: se recomandă ca în timpul manipulării să se utilizeze dispozitive de protecție respiratorie și a ochilor, precum și mănuși. 	13 mai 2024

⁽¹⁾ Detaliile 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