

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/38 AL COMISIEI****din 13 ianuarie 2015****privind autorizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte)****(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) Prin Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei <sup>(3)</sup>, preparatul de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare. 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 respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în apa de băut, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 1 iulie 2014 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului are potențialul de a crește producția de ouă și de a îmbunătăți raportul dintre cantitatea de furaje consumate și cantitatea de ouă produse. Ea a considerat că rezultatele nu depind de modul de administrare, cu condiția ca expunerea în apa de băut să fie aceeași ca în cazul unei doze echivalente adăugate în furaj. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat 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 *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (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 autorizare.

<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. 1520/2007 al Comisiei din 19 decembrie 2007 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 335, 20.12.2007, p. 17).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Autorizare**

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

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1520/2007**

Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 4 se elimină.
2. Anexa IV se elimină.

*Articolul 3*

**Măsuri tranzitorii**

Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 3 septembrie 2015 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 3 martie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4*

**Intrarea 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, 13 ianuarie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut minim	Conținut minim	Conținut minim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><b>Compoziția aditivului:</b> Preparat de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 conținând minimum: <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditiv (în formă solidă).</p> <p><b>Caracterizarea substanței active</b> Celule viabile de <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><b>Metoda de analiză</b> <sup>(1)</sup> Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15787). Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	Găini ouătoare	—	$1 \times 10^9$	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a furajului combinat, se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare și în apa de băut.</li> <li>Pentru siguranță: trebuie utilizată o mască de respirat în timpul manipulării.</li> <li>În ceea ce privește utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură dispersia omogenă a aditivului.</li> </ol>	3 martie 2025
--------	-------------------------------	--	--	----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	---------------

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>