

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1053 AL COMISIEI**din 1 iulie 2015**

privind autorizarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor pentru creștere, a purceilor, a puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a pisicilor și a câinilor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 255/2005, (CE) nr. 1200/2005 și (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Chevita Tierarzneimittel-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 destinați hranei 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 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 a fost autorizat fără limită de timp în conformitate cu Directiva nr. 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei ⁽³⁾, pentru hrana vițelilor prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru hrana purceilor prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, pentru hrana curcanilor pentru îngrășare și a câinilor prin Regulamentul (CE) nr. 1520/2007 al Comisiei ⁽⁶⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) 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 *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor pentru creștere, a purceilor, a puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a câinilor și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare la pisici, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizele ei din 4 martie 2014 ⁽⁷⁾ și din 21 mai 2014 ⁽⁸⁾ a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. În plus, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului respectiv are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale vițelilor pentru creștere, ale purceilor (de lapte și înțărcați), ale puilor pentru îngrășare și ale curcanilor pentru îngrășare. 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 destinat hranei pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei din 8 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi deja autorizați pentru hrana animalelor (JO L 239, 9.7.2004, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei din 15 februarie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 45, 16.2.2005, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei din 26 iulie 2005 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 195, 27.7.2005, p. 6).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014, 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014, 12(6):3727.

- (5) Având în vedere că EFSA a observat efecte mici, dar semnificative, în ceea ce privește calitatea fecalelor pisicilor și ale câinilor, acest rezultat a fost considerat suficient pentru a confirma eficacitatea la aceste specii.
- (6) Evaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 255/2005, (CE) nr. 1200/2005 și (CE) nr. 1520/2007 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (8) 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.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate 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”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1259/2004

Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 1 se elimină.
- (2) Anexa I se elimină.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 255/2005

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 255/2005, rubrica pentru E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, se elimină.

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1200/2005

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, rubrica pentru E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, se elimină.

*Articolul 5***Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1520/2007**

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

- (1) Articolele 2 și 3 se elimină.
- (2) Anexele II și III se elimină.

*Articolul 6***Măsuri tranzitorii**

- (1) Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 22 ianuarie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate vițeilor, purceilor, puilor pentru îngrășare și curcanilor pentru îngrășare.
- (2) Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate [pentru câini] înainte de 22 iulie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 iulie 2015, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate câinilor.

*Articolul 7***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, 1 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specie sau categorie 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 aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1707	Chevita Tierarznei-mittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 cu un conținut minim de: pulbere și granule: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv; formă acoperită: 2×10^{10} CFU/g de aditiv; formă lichidă: 1×10^{10} CFU/g de aditiv; <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Numărare: metoda dispersiei pe placă utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Viței pentru creștere Purci (de lapte și înțărcați) Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Pisici Câini	—	1×10^9	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pentru purceii de lapte: 1×10^9 /purcel/zi. 3. Este permisă utilizarea în hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare, care conțin coccidiostaticile autorizate: semduramicin sodium, diclazuril, clorhidrat de robenidină, maduramicin amoniu, decochinat, lasalocid A de sodiu sau halofuginonă. 4. Se utilizează la purceii înțărcați de până la aproximativ 35 kg	22 iulie 2025

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>