

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1489 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2015

privind autorizarea preparatului de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 și de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 ca aditiv furajer 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 utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedura 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.
- (2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele de *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) și de *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) au fost înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente care aparțin grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, pentru toate speciile de animale.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7, s-au depus două cereri de autorizare a preparatelor respective ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii 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 23 mai 2012 ⁽²⁾ și 11 septembrie 2014 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele respective nu au efecte nocive asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că amestecul preparatelor de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 și de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, atunci când este utilizat în proporție de 8:2, are potențialul de a îmbunătăți conservarea substanțelor nutritive în furajele însilozate pregătite din materii ușor, relativ dificil și dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metodele 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⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 și 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Cele două cereri au fost evaluate separat pentru siguranță și eficacitate, dar autoritatea a concluzionat că eficacitatea a fost demonstrată numai în cazul amestecului, într-o proporție foarte precisă, a celor două preparate. Prin urmare, se propune să fie autorizat numai un preparat. Evaluarea preparatului de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 și de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 arată 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 anexei 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 plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, produse și etichetate înainte de 24 martie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 septembrie 2015, poate continua să fie introdus pe piață și utilizat până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

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, 3 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare									
1k21008	—	Lactobacillus plantarum NCIMB 30238 Pediococcus pentosaceus NCIMB 30237	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 cu un conținut minim de $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv și de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 cu un conținut minim de $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 și de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărarea de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15787).</p> <p>Identificarea de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p> <p>Numărarea de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15786)</p> <p>Identificarea de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 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. Conținut minim de <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 și de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (proporție 1:4) per 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. 	24 septembrie 2025

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