

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/187 AL COMISIEI**din 2 februarie 2017****privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* (DSM 28343). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 24 mai 2016 ⁽²⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului și că el are potențialul de a îmbunătăți performanța puilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 28343) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

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 anexa respectivă.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4507.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 februarie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p><i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identificarea și numărarea <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în furaje</p> <p>— Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p> <p>— Numărare: Metoda dispersiei pe placă cu trip-tonă soia agar – EN 15784.</p>	Pui pentru în-grășare	—	1×10^9	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: diclazuril, nicarbazin, decochinat, lasalocid A sodic, monensin sodic, clorhidrat de robenidină, maduramicin amoniu sau bromhidrat de halofuginonă.</p> <p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, incluzând echipament de protecție respiratorie și cutanată.</p>	23 februarie 2027

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>