

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/930 AL COMISIEI**din 31 mai 2017****privind autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor aviare și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013****(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) și articolul 13 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 depusă o cerere pentru o nouă utilizare a unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* și pentru o modificare a termenilor autorizației actuale în cazul porcinelor acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 al Comisiei ⁽²⁾. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, precum și de datele relevante în sprijinul cererii de modificare.
- (3) Cererea vizează autorizarea unei noi utilizări a preparatului de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor aviare, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici”, și modificarea termenilor autorizației actuale în cazul porcinelor, în vederea extinderii utilizării la toate micotoxinele tricotecene.
- (4) În avizul său din 7 decembrie 2016 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a recunoscut că preparatul de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* are capacitatea de a reduce deoxinivalenolul (DON) din furajele contaminate. Ea a concluzionat că preparatul are capacitatea de a reduce grupul epoxidic-12,13 în mai multe tricotecene reprezentative și în alte micotoxine de același tip structural, indiferent de specia sau categoria de animale care primește furaje contaminate. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor 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) Pentru a permite utilizarea aditivului cu alte tricotecene, este necesar să se modifice Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013.
- (6) Evaluarea preparatului de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* 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 autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 al Comisiei din 23 octombrie 2013 privind autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana porcilor (JO L 282, 24.10.2013, p. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul menționat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 1016/2013

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

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, 31 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivi tehnologici. Grupul funcțional: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: tricotecene									
1m01	—	Tulpina microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i>	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> conținând minimum 5 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv. Stare solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de: tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Numărarea tulpinilor microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> : metoda turnării pe placă folosind agar VM completat cu Oxyrase. Identificarea tulpinii microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> : electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile aviare	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Utilizarea aditivului este permisă în furajele care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din furaje. 3. Este permisă utilizarea în furajele care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: narazin/nicarbazin, salinomycin sodiu, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, diclazuril, narasin sau nicarbazin. 4. 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 acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	21 iunie 2027

⁽¹⁾ Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivi tehnologici. Grupul funcțional: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: tricotecene									
1m01	—	Tulpina microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Compoziția aditivului</i> Preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> conținând minimum 5 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv. Stare solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de: tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Numărarea tulpinilor microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> : metoda turnării pe placă folosind agar VM completat cu Oxyrase. Identificarea tulpinii microorganismului DSM 11798 din familia <i>Coriobacteriaceae</i> : electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Porcine	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Utilizarea aditivului este permisă în furajele care respectă legislația Uniunii Europene privind substanțele nedorite din furaje. 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 acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	13 noiembrie 2023	

⁽¹⁾ Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>