

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2276 AL COMISIEI

din 8 decembrie 2017

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana scroafelor (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.)

(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, precum și justificarea 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 unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv pentru hrana scroafelor, în beneficiul porceilor, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), aparținând categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat prin Regulamentul (UE) nr. 107/2010 al Comisiei ⁽²⁾, a puicuteilor pentru ouat, rașelor pentru îngrășat, prepelițelor, fazanilor, potârnicilor, bibilicilor, porumbeilor, găștelor pentru îngrășat și strușilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 885/2011 al Comisiei ⁽³⁾, a porceilor înțărcați și a suinelor înțarcate altele decât *Sus scrofa domestica* prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei ⁽⁴⁾, a curcanilor pentru îngrășat și a curcanilor crescuți pentru reproducție prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013 al Comisiei ⁽⁵⁾, precum și pentru hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 16 mai 2017 ⁽⁷⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, aceasta a concluzionat că aditivul poate ameliora rata de creștere a porceilor în perioada de la naștere până la înțarcare, atunci când este inclus în dieta scroafelor cu 3 săptămâni înainte de parturiție până la înțarcarea porceilor. 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.
- (6) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 107/2010 al Comisiei din 8 februarie 2010 privind autorizarea *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 36, 9.2.2010, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 885/2011 al Comisiei din 5 septembrie 2011 privind autorizarea *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv pentru hrana puicuteilor pentru ouat, rașelor pentru îngrășat, prepelițelor, fazanilor, potârnicilor, bibilicilor, porumbeilor, găștelor pentru îngrășat și strușilor (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 229, 6.9.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei din 2 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA 6737) pentru hrana porceilor înțărcați și a suinelor înțarcate altele decât *Sus scrofa domestica* (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 91, 3.4.2013, p. 5).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013 al Comisiei din 16 august 2013 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în furajele curcanilor pentru îngrășat și ale curcanilor crescuți pentru reproducție (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 220, 17.8.2013, p. 15).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1020 al Comisiei din 29 iunie 2015 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 163, 30.6.2015, p. 22).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

- (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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivilor zootehnici” și grupei funcționale a „stabilizatorilor florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, sub rezerva condițiilor menționate în aceeași anexă.

Articolul 2

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, 8 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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 %			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p>Compoziția aditivului: Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) conținând un minimum de 1×10^{10} UFC/g de aditiv</p> <p>Stare solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active: Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Metoda de analiză ⁽¹⁾ Enumerare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar cu tratament de preîncălzire a probelor de furaje. Identificare: metoda electrofozei în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	Scroafe	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizare în hrana scroafelor, începând cu trei săptămâni înainte de fătare și pe întreaga perioadă de lactație. 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. 	29 decembrie 2027

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