

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2299 AL COMISIEI

din 12 decembrie 2017

privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine (înțarcate și pentru îngrășare), a puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, privind autorizarea acestui aditiv furajer în vederea utilizării în apa de băut și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2036/2005, (CE) nr. 1200/2005 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS)

(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. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M a fost autorizat fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽³⁾ și ca aditiv furajer pentru porcii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Preparatul a fost autorizat în vederea utilizării în apa de băut pentru purceii înțarcați, porcii pentru îngrășare, găinile ouătoare și puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei ⁽⁵⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a porcilor pentru îngrășare și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, pentru autorizarea utilizării la speciile porcine minore (înțarcate), speciile porcine minore pentru îngrășare, speciile aviare minore pentru îngrășare și speciile aviare minore pentru ouat și în vederea utilizării în apa de băut, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă 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”) a concluzionat, în avizul ei din 20 aprilie 2016 ⁽⁶⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a mai concluzionat că utilizarea preparatului în furaje și în apa de băut are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale porcilor pentru îngrășare și ale puilor pentru îngrășare. Se consideră că, întrucât se presupune că mecanismul de acțiune al aditivului este același, preparatul are potențialul de a îmbunătăți, de asemenea, performanțele zootehnice ale speciilor porcine minore (înțarcate), ale speciilor porcine minore pentru îngrășare, ale speciilor aviare minore pentru îngrășare și ale speciilor aviare minore pentru ouat. Autoritatea nu

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 al Comisiei din 14 decembrie 2005 privind autorizarea permanentă a unor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unor noi utilizări în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați (JO L 328, 15.12.2005, p. 13).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv pentru hrana animalelor utilizat în apa de băut a purceilor înțarcați, a porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Danstar Ferment AG) (JO L 125, 7.5.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4483.

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) Din evaluarea preparatului *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M rezultă 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 I la prezentul regulament.
- (6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 1200/2005, (CE) nr. 2036/2005 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 ar trebui să fie modificate în consecință.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este rezonabil să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) 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

Preparatul specificat în anexa I, 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

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1200/2005

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1200/2005, rubrica E1712 referitoare la *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M se elimină.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 2036/2005

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2036/2005, rubrica E1712 referitoare la *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M se elimină.

Articolul 4

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament de punere în aplicare.

Articolul 5

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexa I și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 2 iulie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 2 ianuarie 2018, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 6***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, 12 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

Numărul de identi- ficare al aditivului	Numele titula- rului autoriza- ției	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau cate- goria de animale	Vârsta maximă	Conți- nutul minim	Conți- nutul maxim	Conți- nutul minim	Conți- nutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autori- zare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categor											
4d1712	Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Compoziția aditivului Preparat de <i>Pediococcus acidi- lactici</i> CNCM MA 18/5M care conține minimum 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Forme solide neacoperite și acoperite <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Pediococ- cus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Numărarea substanței active în aditivul furajer, în preamestecuri, în furaje și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15786:2009). Identificare: metoda electro- forezei în gel în câmp pulsa- til (PFGE).	Porci pentru îngrășare Specii minore de porcine (înțârcate și pentru îngrășare) Pui pentru îngrășare și specii aviare minore pentru îngrășare și pentru ouat	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut în instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecului și a fu- rajelor combinate. 2. În ceea ce privește utili- zarea aditivului în apa de băut, se asigură dispersia omogenă a aditivului. 3. Este permisă utilizarea în furajele care conțin următoarele coccidiosta- tice autorizate: decochi- nat, halofuginonă, dicla- zuril și nicarbazin.	2 ianua- rie 2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
										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 lor. 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. 5. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile 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 analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/l de apă de băut			
Categorია de aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M cu un conținut minim de aditiv de 1×10^{10} CFU/g <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Numărare: metoda dispersiei pe placă prin utilizarea de agar MRS (EN 15786:2009) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Purcei (înțărcați) Găini ouătoare	—	5×10^8	—	1. A se menționa condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut în instrucțiunile de utilizare a aditivului 2. Pentru purceii (înțărcați) de până la 35 kg 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Aditivul trebuie amestecat cu alți aditivi furajeri sau cu alte materii prime furajere, pentru a permite dispersia sa omogenă în apa de băut.	27 mai 2023

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