

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2308 AL COMISIEI

din 13 decembrie 2017

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S)

(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 *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășat și a purceilor, prin Regulamentul (CE) nr. 2148/2004 al Comisiei ⁽³⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Preparatul a fost autorizat pe o perioadă de zece ani pentru purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, scoafe, vițeii pentru creștere și curcanii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/447 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ca aditiv furajer pentru purceii. Cererea se referea și la evaluarea acestui preparat în vederea unei noi utilizări în apa de băut. Solicitantul a cerut 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) În avizul său din 12 iulie 2016 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a considerat că aditivul poate avea un efect pozitiv asupra creșterii în greutate la purceii de lapte atunci când este utilizat în hrana pentru animale sau în apa de băut. 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 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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⁾ 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. 2148/2004 al Comisiei din 16 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unui aditiv deja autorizat (JO L 370, 17.12.2004, p. 24).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/447 al Comisiei din 14 martie 2017 privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ca aditiv în hrana scoafelor, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a vițeilor pentru creștere și a curcanilor pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1453/2004, (CE) nr. 2148/2004 și (CE) nr. 600/2005 (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) (JO L 69, 15.3.2017, p. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

- (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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 13 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	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			

Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) și <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) și <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) cu un conținut minim de $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv</p> <p>(raport 1:1)</p> <p>Stare solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) și <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Metoda de analiză (*)</p> <p>Identificarea și enumerarea <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) și a <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) în aditivul furajer, preamestecuri, furaje și apă:</p> <p>— Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – Pulsed Field Gel Electrophoresis)</p>	Purcei de lapte	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<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. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 3. Pentru utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură o dispersie omogenă a aditivului. 4. A se indica în instrucțiunile de utilizare: <ul style="list-style-type: none"> „Aditivul se administrează, simultan, scoafelor care alăptează și purceilor de lapte.” 	3 ianuarie 2028
---------	-----------------	---	--	-----------------	---	-------------------	---	-------------------	---	---	-----------------

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	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			
			— Enumerare: Metoda dispersiei pe placă cu trip-tonă soia agar – EN 15784							5. 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, inclusiv echipament de protecție respiratorie și cutanată.	

(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>