

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1079 AL COMISIEI****din 30 iulie 2018****privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 28343 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați (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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor 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 se referă la autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 28343 ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 28343, aparținând categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizat pentru 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/187 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 6 martie 2018 <sup>(3)</sup> că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 28343 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului, precum și că acest aditiv are potențialul de a spori greutatea, creșterea în greutate sau indicele de conversie a hranei la purceii înțărcați. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat 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* 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 conform specificațiilor din 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate în anexa respectivă.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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) (JO L 29, 3.2.2017, p. 35).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2018;16(3):5221.

*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, 30 iulie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale</b>									
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 <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditiv</p> <p>Stare solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru identificarea <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 – <i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i>)</p> <p>Pentru numărarea <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în furaje:</p> <p>— Numărare: Metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar – EN 15784</p>	Purcei (înțărcați)	—	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</li> <li>2. Pentru utilizare în hrana purceilor înțărcați de până la 35 kg greutate corporală.</li> <li>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale legate de 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.</li> </ol>	20.8.2028

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