

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/764 AL COMISIEI

din 14 mai 2019

privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 și *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(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 motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 și *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 privește autorizarea unui preparat de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 și *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ca aditiv alimentar pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici”.
- (4) În avizul ei din 2 octombrie 2018 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 și *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că nu se poate trage nicio concluzie cu privire la sensibilizarea sau iritarea pielii sau a ochilor de către aditiv. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul în cauză are potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate din materiale de furaje care sunt ușor și moderat dificil de însilozat. 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 destinat hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatelor de *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 și *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

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, 14 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de material proaspăt			
Aditivi tehnologici: aditivi pentru însilozare								
1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 și <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 și <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 cu un conținut minim de 1,5 × 10 ¹¹ CFU de aditiv/kg (raport 1:1). <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 și <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788. <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Numărare în aditivul furajer și în preamestecuri: metoda prin etalare pe placă utilizând agar MSR: EN 15787. Identificarea aditivului destinat hranei animalelor: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile de animale	—	—	—	- În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. - Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 3 × 10⁸ CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 și <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 în raport de 1:1) de material proaspăt ușor și moderat dificil de însilozat ⁽²⁾. - 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	4 iunie 2029

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

⁽²⁾ Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă. Furaj moderat dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie proaspătă. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).