

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/161 al Comisiei****din 5 februarie 2020****privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus subtilis* DSM 17299 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1137/2007 (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 <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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) *Bacillus subtilis* DSM 17299 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1137/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru *Bacillus subtilis* DSM 17299 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 2 aprilie 2019 <sup>(3)</sup> că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile existente de autorizare. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare, conform cărora *Bacillus subtilis* DSM 17299 este considerat sigur pentru speciile-țintă, pentru consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul respectiv și pentru mediu. De asemenea, autoritatea a concluzionat că există un potențial de expunere a utilizatorilor prin inhalare, iar în ceea ce privește potențialul de iritare dermică și oculară și de sensibilizare cutanată nu s-a putut formula nicio concluzie. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.
- (5) Evaluarea *Bacillus subtilis* DSM 17299 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea respectivului aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru *Bacillus subtilis* DSM 17299 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1137/2007 trebuie abrogat.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1137/2007 al Comisiei din 1 octombrie 2007 privind autorizarea preparatului *Bacillus subtilis* (O35) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 256, 2.10.2007, p. 5).<sup>(3)</sup> Jurnalul EFSA 2019;17(4):5687.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Autorizația pentru aditivul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Regulamentul (CE) nr. 1137/2007 se abrogă.

*Articolul 3*

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, 5 februarie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 %			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.**

4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p><b>Compoziția aditivului</b> Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299, cu un conținut de minimum <math>1,6 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditiv Formă solidă</p> <p><b>Caracterizarea substanței active:</b> Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p> <p><b>Metoda analitică</b> <sup>(1)</sup> Metoda numărării prin dispersie pe placă Petri utilizând agar conținând triptonă din soia (EN 15784) Identificarea <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 în aditivul pentru hrana animalelor: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	Pui pentru îngrășare	-	$8 \times 10^8$	-	<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. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale conținând unul dintre următoarele coccidiostatice autorizate: diclazuril, halofuginonă, robenidină, decochinat, narsin/nicarbazin, lasalocid sodiu, maduramicin amoniu, monensin sodiu, narasin, salinomycin sodiu sau semduramicin sodiu.</li> <li>3. A fost demonstrată compatibilitatea acestui aditiv cu acidul formic.</li> <li>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 echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și oculară.</li> </ol>	26 februarie 2030
--------	-----------------	------------------------------------	---	----------------------	---	-----------------	---	---	-------------------

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