

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/256 AL COMISIEI

din 6 februarie 2023

**privind autorizarea unui preparat de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ca aditiv în hrana pentru câini și a unui preparat de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ca aditiv în hrana pentru pisici (titularul autorizației: NBF Lanes s.r.l.)**

(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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse două cereri, una de autorizare a unui preparat de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 și una de autorizare a unui preparat de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile se referă la autorizarea preparatului de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ca aditiv în hrana pentru câini și a preparatului de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ca aditiv în hrana pentru pisici, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) În avizele sale din 27 noiembrie 2018 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> și din 29 iunie 2022 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 și de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatele respective ar trebui să fie considerate un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că, în absența datelor, nu a putut concluziona cu privire la potențialul iritant al aditivilor pentru piele și ochi sau cu privire la potențialul lor de sensibilizare cutanată. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatele de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 și de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 au potențialul de a fi eficiente în îmbunătățirea consistenței fecale. Cu toate acestea, autoritatea a exprimat unele rezerve cu privire la scăderea liniară a conținutului de umiditate al fecalelor, care, dacă ar fi menținută în timp, ar putea pune sub semnul întrebării beneficiile utilizării pe termen lung a aditivilor, deoarece ar putea duce la constipație. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatelor de *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 și *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatelor respective să fie autorizată. Este necesar să se prevadă monitorizarea după introducerea pe piață și etichetarea specifică a aditivilor și a preamestecurilor care conțin acești aditivi în ceea ce privește posibilele efecte adverse pe termen lung ale utilizării aditivilor. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5524.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5526.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(7):7436.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7437.

- (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*

Preparatele specificate în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite 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, 6 februarie 2023.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

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/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.**

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 conținând minimum <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g</p> <p>Formă solidă</p> <hr/> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203</p> <hr/> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p> <p>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă utilizând agar MRS (EN 15787)</p>	Câini	-	$1 \times 10^{10}$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Este necesară monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a efectelor aditivului asupra constipării pentru o utilizare pe termen lung.</li> <li>2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</li> <li>3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Decizia de a suplimenta hrana pentru câini cu <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 pentru o perioadă mai mare de cinci săptămâni ar trebui să țină seama de caracteristicile hranei și alimentației suplimentate, de rasa de câine și de disponibilitatea apei, pentru a se evita constiparea.”</li> <li>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.</li> </ol>	27 februarie 2033
--------	------------------	---	---	-------	---	--------------------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

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/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.**

4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 conținând minimum <math>1 \times 10^{11}</math> CFU/g</p> <p>Formă solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p>Metoda analitică <sup>(1)</sup></p> <p>Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p> <p>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă utilizând agar MRS (EN 15787)</p>	Pisici	-	$1 \times 10^{10}$	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Este necesară monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a efectelor aditivului asupra constipării pentru o utilizare pe termen lung.</li> <li>2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</li> <li>3. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Decizia de a suplimenta hrana pentru pisici cu <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 pentru o perioadă mai mare de cinci săptămâni ar trebui să țină seama de caracteristicile hranei și alimentației suplimentate, de rasa de pisică și de disponibilitatea apei, pentru a se evita constiparea.”</li> <li>4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.</li> </ol>	27 februarie 2033
--------	------------------	--	--	--------	---	--------------------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> <sup>(1)</sup> Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)