

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1416 AL COMISIEI

din 5 iulie 2023

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale și abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 93/2012

(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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 (identificat taxonomic anterior ca *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 93/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi pentru însilozare”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul ei din 27 septembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor, autoritatea a precizat că preparatul nu este iritant pentru piele, dar că trebuie considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut trage concluzii cu privire la potențialul preparatului de iritare a ochilor și nici cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare sunt valabile și aplicabile cererii actuale.
- (6) Evaluarea preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația preparatului respectiv să fie reînnoită.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 93/2012 al Comisiei din 3 februarie 2012 privind autorizarea *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 și DSM 8866) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 33, 4.2.2012, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (7) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni apariția unor efecte adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu prejudicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866 ca aditiv pentru hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 93/2012 să fie abrogat.
- (9) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 și DSM 8866, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (10) 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

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 93/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 26 iulie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 iulie 2023 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Intrare 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, 5 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 materie proaspătă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 și DSM 8866	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 și DSM 8866 cu un conținut minim de 3×10^{11} CFU/g de aditiv (raport 1:1)</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 și DSM 8866</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: — metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificare: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN</p>	Toate speciile de animale	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. Doza minimă de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditiv pentru însilozare: 3×10^8 CFU/kg (raport 1:1) materie proaspătă. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie. 	26 iulie 2033

⁽¹⁾ Detaliile 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_ro