

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/343 AL COMISIEI

din 25 februarie 2021

privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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 hranei 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, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici”.
- (4) În avizul său din 25 mai 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii și, în absența datelor, nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la efectul iritant pentru piele și ochi sau la sensibilizarea pielii în ceea ce privește aditivul. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul în cauză are potențialul de a îmbunătăți stabilitatea aerobă a furajelor însilozate din materiale de furaje care sunt ușor și relativ dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metodele de analiză a aditivului destinat hranei animalelor din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Lactobacillus plantarum* DSM 29026 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din 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,

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.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6159.

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, 25 februarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 de aditiv/kg de materie nouă			
Categoriza aditivilor tehnologici. Grupa funcțională:aditivi pentru însilozare								
1k20759	Lactobacillus buchneri DSM 29026	Compoziția aditivului Preparat de Lactobacillus buchneri DSM 29026 cu un conținut minim de 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Lactobacillus buchneri DSM 29026. Metoda analitică ⁽¹⁾ — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 5 × 10 ⁷ CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat ⁽²⁾ . 3. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	18.3.2031

⁽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 nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu 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).