

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1382 AL COMISIEI

din 8 august 2022

**privind autorizarea unui preparat de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 <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 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici”.
- (4) În avizul ei din 26 ianuarie 2022 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru ochi și piele, dar ar trebui considerat un sensibilizant pentru căile respiratorii și nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la potențialul de sensibilizare a pielii al aditivului. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul în cauză are potențialul de a îmbunătăți conservarea nutrienților în furajele însilozate produse din materiale care sunt ușor și relativ dificil de însilozat. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea preparatului trebuie să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (6) 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> EFSA Journal 2022;20(2):7151.

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, 8 august 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
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			
<b>Categorie: aditivi tehnologici.</b>								
<b>Grup funcțional: aditivi pentru însilozare</b>								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 și <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 și <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 conținând minimum <math>5 \times 10^{11}</math> CFU/g aditiv, cu un raport de 1:4 (<math>1 \times 10^{11}</math> CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g și <math>4 \times 10^{11}</math> CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Formă solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 și <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p>Metoda analitică <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru identificarea <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 și a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN-ului</p> <p>Pentru numărarea <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 în aditivul furajer: — Metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Pentru numărarea <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 în aditivul furajer: — Metoda turnării pe placă utilizând cazeină peptonă, extract de drojdie, lactat de sodiu și agar de L-cisteină</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare.</li> <li>Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg de materie nouă <sup>(2)</sup> ușor și relativ dificil de însilozat.</li> <li>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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.</li> </ol>	29 august 2032

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro)

<sup>(2)</sup> 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).