



2023/2646

29.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2646 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2023

privind autorizarea unui preparat de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor 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 *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi pentru însilozare”.
- (4) În avizul ei din 12 mai 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În absența datelor, nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele și pentru ochi sau sensibilizant pentru piele. Având în vedere natura proteică a agentului activ, este necesar ca aditivul să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, în plus, că *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650, la rata de includere propusă, poate extinde stabilitatea aerobă a furajelor însilozate preparate din materii furajere ușor și moderat dificil de însilozat cu un conținut de substanță uscată cuprins între 28 și 45 %. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (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”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

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, 28 noiembrie 2023.

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/kg de materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650 cu un conținut minim de 1×10^{11} CFU/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾</p> <p>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)</p> <p>Identificarea <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— Consens intergenic repetitiv enterobacterian – Reacții în lanț ale polimerazei (ERIC-PCR) sau metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697</p>	Toate speciile de animale	—		—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Condițiile de depozitare se indică în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditiv pentru însilozare: 1×10^8 CFU/kg de materie proaspătă ușor și moderat 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 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. 	19 decembrie 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_en

⁽²⁾ Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă; furaj moderat dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie proaspătă 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).