



2024/1190

25.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1190 AL COMISIEI

din 24 aprilie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv pentru hrana puicuțelor crescute pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru ouat și pentru reproducție (titularul autorizației: Lactosan GmbH & Co.KG) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizări.
- (2) Un preparat de *Enterococcus lactis* DSM 7134 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Enterococcus faecium* DSM 7134) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puicuțelor crescute pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte, altele decât cele utilizate pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 26 septembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat dovezi că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 rămâne sigur pentru consumatori și pentru mediu atunci când este utilizat pentru puicuțele crescute pentru ouat și pentru speciile minore de păsări de curte, altele decât cele utilizate pentru ouat, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 a fost considerat neiritant pentru piele și ochi, dar este un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. Aceasta a indicat, de asemenea, că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv destinat hranei pentru animale în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013 al Comisiei din 12 august 2013 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv furajer pentru puicuțe pentru ouat și alte specii de păsări de curte minore, altele decât cele utilizate pentru ouat (titularul autorizației Lactosan GmbH & Co KG) (JO L 217, 13.8.2013, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, se impune reînnoirea autorizării aditivului respectiv. Din motive de claritate, mențiunea „specii minore de păsări de curte (altele decât cele utilizate pentru ouat)” din coloana „Specie sau categorie de animale” din anexă ar trebui înlocuită cu „specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, crescute pentru ouat și crescute pentru reproducție”. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv destinat hranei pentru animale, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013 să fie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (9) 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 autorizării

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 775/2013 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 15 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 15 mai 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Intrarea 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, 24 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 conținând cel puțin:</p> <p>— pulbere: 1×10^{10} CFU/g de aditiv; sau</p> <p>— granule (microcapsule): 1×10^{10} CFU/g de aditiv</p> <p>Forme solide</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) - CEN/TS 17697. Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788)</p>	Puicuțe crescute pentru ouat Speciile minore de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă și pentru reproducere	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: diclazuril, bromhidrat de halofuginonă, clorhidrat de robenidină, decochinat, lasalocid A de sodiu, maduramicin amoniu, monensin sodiu. 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată. 	15 mai 2034

⁽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.