



2024/1200

22.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1200 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere, autorizarea preparatului respectiv ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana și în apa de băut pentru puicuțele crescute pentru reproducere, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere (titularul autorizației: Biomin GmbH) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 și (UE) 2015/1105

(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) Un preparat de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) și *Enterococcus faecium* DSM 21913 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 al Comisiei ⁽²⁾ și, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1105 al Comisiei ⁽³⁾, în hrana și în apa de băut pentru puicuțele pentru ouat și alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat, precum și pentru utilizarea în apa de băut a puilor pentru îngrășare.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a altor specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, cererea respectivă a vizat, de asemenea, autorizarea unor noi

⁽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. 544/2013 al Comisiei din 14 iunie 2013 privind autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației Biomin GmbH) (JO L 163, 15.6.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1105 al Comisiei din 8 iulie 2015 privind autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv furajer pentru puicuțe pentru ouat și alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat, privind autorizarea acestui aditiv furajer în vederea utilizării în apa de băut pentru pui pentru îngrășare și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 în ceea ce privește conținutul maxim al acestui aditiv furajer în furaje complete și compatibilitatea sa cu coccidiostaticele (titularul autorizației Biomin GmbH) (JO L 181, 9.7.2015, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

utilizări ale aceluiași preparat ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana și în apa de băut pentru puicuțele crescute pentru reproducere, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere. Cererea respectivă a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 14 alineatul (2) și a articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.

- (4) În avizul său din 15 noiembrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat ⁽⁴⁾ că preparatul de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate și a considerat că această concluzie se aplică și speciilor vizate pentru care s-au solicitat noi utilizări. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul respectiv nu este iritant pentru piele sau ochi, dar trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a indicat că nu a fost necesară evaluarea eficacității preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 în contextul reînnoirii autorizației pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat. Ea a concluzionat, de asemenea, că preparatul respectiv a fost considerat eficient în hrana și în apa de băut pentru toate speciile de păsări de curte în creștere, inclusiv în ceea ce privește compatibilitatea utilizării coccidiostaticele pentru care există o autorizație. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.
- (5) Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația preparatului respectiv trebuie reînnoită pentru a fi utilizat în hrana și în apa de băut pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere, iar utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată în hrana și în apa de băut pentru puicuțele pentru reproducere, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere. Este oportun să se indice compatibilitatea utilizării preparatului respectiv cu coccidiostaticele maduramicin amoniu, diclazuril, clorhidrat de robenidină, decochinat, narazin, nicarbazin, o combinație de narazin și nicarbazin. În plus, având în vedere că este posibil ca aceste coccidiostatice să nu fie autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor pentru fiecare dintre speciile sau categoriile enumerate în anexă, utilizarea lor simultană cu preparatul de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 trebuie să fie posibilă numai în conformitate cu condițiile lor de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor. În cele din urmă, Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv furajer destinat utilizării în hrana și în apa de băut pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducere, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 și (UE) 2015/1105 trebuie abrogate.
- (8) Întrucât niciun motiv legat de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 destinat utilizării în hrana și în apa de băut pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducere, 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 autorizare.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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

Autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, destinat utilizării în hrana și apa de băut pentru puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat și speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, destinat utilizării în hrana și apa de băut pentru puicuțele crescute pentru reproducere, curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducere, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogări

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 și (UE) 2015/1105 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin acest preparat care sunt destinate utilizării în hrana și în apa de băut a puilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat și reproducere și care sunt produse și etichetate înainte de 12 noiembrie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2024, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin preparatul specificat în anexă care sunt destinate puilor pentru îngrășare, puicuțelor crescute pentru ouat și speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat și reproducere și care sunt produse și etichetate înainte de 12 mai 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 mai 2024, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 5***Data intrării 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, 18 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă pentru băut			
Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 și <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Compoziția aditivului Un preparat de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 și <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 cu un conținut minim de 10 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv (Raport 3:1:6) Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 și <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Metoda analitică ⁽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, în hrana combinată pentru animale și în apă: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15785)	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat Toate speciile de păsări de curte crescute pentru reproducere	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	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 prin intermediul apei de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: maduramicin amoniu, diclazuril, clorhidrat de robenidină, decochinat, narazin, nicarbazin, combinație de narazin și nicarbazin.	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15788)							4. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.