



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/353 AL COMISIEI

din 21 februarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014

(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) Preparatul de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 (identificat anterior ca *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. 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 3 iulie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat iritant pentru ochi și un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, iar orice expunere este considerată un risc. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului, întrucât cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 ca aditiv pentru hrana animalelor 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014 al Comisiei din 22 aprilie 2014 privind autorizarea preparatelor de *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 și *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 119, 23.4.2014, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(8):e8934.

⁽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 *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014 trebuie modificat.
- (8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a le permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor 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 autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 399/2014, rubrica 1k20745 referitoare la „*Lactobacillus brevis* DSMZ 16680” se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, produse și etichetate înainte de 16 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 martie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4***Intrare 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, 21 februarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

(i) 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.