



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/148 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și pentru îngrășare și a purceilor înțărcați (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 797/2013

(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 autorizații.
- (2) Un preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și pentru îngrășare și a purceilor înțărcați prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 797/2013 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și pentru îngrășare și a purceilor înțărcați, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională a stabilizatorilor florei intestinale. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 14 noiembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (tulpină identificată inițial din punct de vedere taxonomic ca *Enterococcus faecium* și reclasificată ca *Enterococcus lactis*) rămâne sigur pentru vițelii pentru creștere și pentru îngrășare (până la 6 luni) și pentru purceii înțărcați (până la 35 kg), pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 în formularea solidă solubilă în apă a aditivului nu este considerat iritant pentru piele sau ochi. Datorită naturii proteinoase a agentului activ, atât formularea solidă, cât și cea solidă solubilă în apă a aditivului sunt considerate sensibilizante pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul formulării solide a aditivului de a fi iritantă pentru piele și ochi sau cu privire la potențialul ambelor formulări ale aditivului de a provoca sensibilizarea pielii. Avizul a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 în contextul reînnoirii autorizației, deoarece 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. În conformitate cu concluziile autorității din avizul său din 1 februarie 2012 ⁽⁴⁾, preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 este eficace în îmbunătățirea performanței zootehnice a purceilor și a vițelilor, doza minimă efectivă pentru purcei fiind de ordinul a 1×10^{10} UFC/kg de hrană pentru animale, iar cea pentru vițelii de aproximativ 2×10^9 UFC/kg de înlocuitor de lapte, indiferent de calea de administrare, cu condiția administrării aceleiași doze. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

⁽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. 797/2013 al Comisiei din 21 august 2013 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și pentru îngrășare și a purceilor înțărcați (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2004 (JO L 224, 22.8.2013, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în urma evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv destinat hranei 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 ⁽³⁾, 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului respectiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că conținuturile minime specificate în anexă trebuie adaptate la doza efectivă de aditiv și că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu prejudicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor care sunt aplicabile în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv destinat hranei animale, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 797/2013 să fie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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 autorizației

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

Articolul 2

Abrogarea

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 797/2013 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 19 august 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 februarie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽³⁾ 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>).

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 19 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 februarie 2025, pot continua să fie 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, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului furajer	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
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Compoziția aditivului Preparat de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 cu un conținut minim de: formă solidă: 5×10^{10} UFC/g de aditiv;</p> <p>formă solidă solubilă în apă: 2×10^{11} UFC/g de aditiv.</p> <p>Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă – EN 15788</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului</p>	Purcei înțărcați	—	1×10^{10}	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. Pentru purcei înțărcați de până la 35 kg. Formularea solubilă în apă a aditivului se utilizează prin intermediul apei de băut. Pentru utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură o dispersie omogenă a aditivului. 	19 februarie 2035
--------	-----------------	--	--	------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	--	-------------------

Numărul de identificare al aditivului furajer	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
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
										5. 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 personală oculare (numai pentru formularea solidă), respiratorii și tegumentare.	

(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.

Numărul de identificare al aditivului furajer	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
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 cu un conținut minim de: formă solidă: 5×10^{10} UFC/g de aditiv; formă solidă solubilă în apă: 2×10^{11} UFC/g de aditiv.</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾</p> <p>Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă – EN 15788</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului</p>	Viței pentru creștere și pentru îngrășare	6 luni	2×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. Aditivul poate fi utilizat în înlocuitorii de lapte pentru vițeei pentru creștere și pentru îngrășare. 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 personală oculară (numai pentru formularea solidă), respiratorii și tegumentare. 	19 februarie 2035

⁽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.