



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/159 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 84/2014

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 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. 84/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. 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 12 martie 2024 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 rămâne sigur pentru toate speciile de animale vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, că orice expunere prin piele și căile respiratorii este considerată un risc și nu a putut concluziona cu privire la potențialul de iritare a ochilor al aditivului din cauza lipsei de date. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului fiindcă cererea de reînnoire 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 concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 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 <sup>(4)</sup>, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 84/2014 al Comisiei din 30 ianuarie 2014 privind autorizarea preparatelor pe bază de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 sau *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 28, 31.1.2014, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/84/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22(4):e8706.

<sup>(4)</sup> 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 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 este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Respectivele măsuri de protecție trebuie să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 84/2014 trebuie abrogat.
- (8) 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 preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se reînnoiește sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 84/2014**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 84/2014 se abrogă.

*Articolul 3*

**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, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 materie proaspătă			
<b>Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare</b>								
1k1009	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p><i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 cu un conținut minim de <math>1 \times 10^{11}</math> UFC/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup> Numărarea <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 în aditivul furajer: — metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786).</p> <p>Identificarea <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) - CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului.</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare.</li> <li>Aditivul se utilizează numai în materie proaspătă care este ușor și moderat dificil de însilozat <sup>(2)</sup>.</li> <li>Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditiv pentru însilozare: <math>1 \times 10^8</math> UFC/kg de materie proaspătă.</li> <li>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.</li> </ol>	19 februarie 2035

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă; nutreț 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).