REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1417 AL COMISIEI

din 22 august 2022

de autorizare a unui preparat de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv în hrana tuturor speciilor și categoriilor de păsări de curte, altele decât găinile ouătoare și puii pentru îngrășare, precum și a păsărilor ornamentale, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2275 (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) Un preparat de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana găinilor ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/38 al Comisiei ([2]), a puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 al Comisiei ([3]) și a pisicilor și câinilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1558 al Comisiei ([4]).

(3) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unor noi utilizări a preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv în hrana animalelor și în apa de băut pentru toate speciile și categoriile de păsări de curte și pentru păsările ornamentale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(5) În avizul ei din 26 ianuarie 2022 ([5]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Ea a concluzionat, în plus, că acest preparat este iritant pentru ochi/piele și sensibilizant pentru piele/căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat în plus că preparatul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic în hrana animalelor. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/38 al Comisiei din 13 ianuarie 2015 privind autorizarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 8, 14.1.2015, p. 4).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 al Comisiei din 8 decembrie 2017 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 326, 9.12.2017, p. 47).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1558 al Comisiei din 17 octombrie 2018 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de Lactobacillus acidophilus (CECT 4529) ca aditiv pentru hrana pisicilor și câinilor (titularul autorizației: Centro Sperimentale del Latte) (JO L 261, 18.10.2018, p. 13).

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(3):7150.

(6) Prin urmare, din motive de claritate, în particular în ceea ce privește dispozițiile în materie de etichetare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 să fie modificat în consecință.

(7) Evaluarea preparatului de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(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

Preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2275 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

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, 22 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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 hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 conținând minimum 5×10^{10} CFU/g Formă solidă	Toate speciile și categoriile de păsări de curte, cu excepția găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare	—	1×10^{9}	—	5×10^{8}	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	12.9.2032
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Păsări ornamentale							
			Metoda analitică [1] Numărare: — metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787) Identificare: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN								

[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

ANEXA II

„ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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 hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. **Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale**											
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 conținând minimum 5×10^{10} CFU/g Formă solidă	Pui pentru îngrășare	—	1×10^{9}	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	29.12.2027
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	Pui pentru îngrășare	—	—	—	5×10^{8}	—		12.9.2032
			Metoda analitică [1] Numărare: — metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787) Identificare: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN”								

[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