REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/159 AL COMISIEI

din 5 februarie 2020

privind reînnoirea autorizării *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv în hrana purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 538/2007 (titularul autorizației: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 unei astfel de autorizații.

(2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv în hrana purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășat, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 27 februarie 2019 ([3]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a concluzionat că *Enterococcus faecium* DSM 7134 rămâne sigur în condițiile de utilizare autorizate pentru animalele vizate, pentru consumatori, pentru utilizatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii acestui aditiv.

(5) Evaluarea *Enterococcus faecium* DSM 7134 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru *Enterococcus faecium* DSM 7134 ca aditiv furajer în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, este oportun ca Regulamentul (CE) nr. 538/2007 să fie abrogat.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei din 15 mai 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru furaje (JO L 128, 16.5.2007, p. 16).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5650.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 538/2007 se abrogă.

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, 5 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Compoziția aditivului** Preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 conținând cel puțin: Pulbere: 1×10^{10} CFU/g de aditiv Granule (micro capsulate): 1×10^{10} CFU/g de aditiv **Caracterizarea substanței active** Celule viabile de *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Metoda de analiză** (1) Pentru enumerare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Pentru identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Purcei (înțărcați)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	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 măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și pentru ochi.	26 februarie 2030
				Porci pentru îngrășare	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 februarie 2030

(1) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports