REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1762 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S)

(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 a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său din 20 martie 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat totodată că, neavând la dispoziție date, nu poate formula nicio concluzie cu privire la iritarea pielii/a ochilor sau la sensibilizarea pielii de către aditiv și că, din cauza naturii proteice a agenților activi, aditivul ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că produsul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei și apei de băut a animalelor. Autoritatea nu consideră că 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.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea produsului ar trebui autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6094.

Articolul 2

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, 25 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 conținând minimum: 3,2 × 10^9 UFC/g aditiv (1,6 × 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32324/g; 1,0 × 10^9 UFC *B. subtilis* DSM 32325/g și 0,6 × 10^9 UFC *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Caracterizarea substanței active:* Spori viabili de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 și *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Metoda analitică* ([1]) Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile de păsări de curte crescute pentru carne, pentru ouă sau pentru reproducere	-	1,6 × 10^9	-	5,4 × 10^8	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. La utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. 3. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale care conține coccidiostaticele autorizate: diclazuril, decochinat și halofuginonum. 4. 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 trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.	16.12.2030

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