# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/455 AL COMISIEI

## din 15 martie 2017

## privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) ca aditiv în hrana pentru câini

**(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 și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640), în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) ca aditiv în hrana pentru câini, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici".

(4) În avizul său din 1 decembrie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat ([2]) că preparatul de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a mai concluzionat că adăugarea aditivului în laptele pasteurizat sau la un produs pe bază de ovăz determină o acidificare, contribuind astfel la conservarea alimentelor rezultate destinate câinilor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei 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*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupului funcțional „conservanți", este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2016;14(1):4340.

*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, 15 martie 2017.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXĂ*

| Numărul de identificare al aditivului | Numele deținătorului autorizației | Aditiv | 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 de aditiv/kg de materie primă destinată hranei animalelor | | | |
| **Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: conservanți** | | | | | | | | | |
| 1a001 | — | *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) | *Compoziția aditivului*<br><br>Preparat de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640) cu un conținut minim de *Lactobacilli* totali de $1,0 \times 10^8$ CFU/g de aditiv (cu un conținut minim din fiecare *Lactobacillus* de $1,0 \times 10^7$ CFU/g aditiv)<br><br>*Caracterizarea substanței active*<br><br>Celule viabile de *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 41636), *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41638) și *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 41640)<br><br>*Metoda de analiză* (1)<br><br>Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă utilizând agar MRS (EN 15787)<br><br>Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE). | Câini | — | — | — | 1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare.<br><br>2. Acest aditiv poate fi folosit numai în produse derivate din ovăz și în lapte pasteurizat.<br><br>3. Nivelurile de utilizare recomandate pentru acest aditiv:<br><br>— $6 \times 10^8$ CFU/kg de produse derivate din ovăz (conținut de umiditate de 90 %);<br><br>— $2,7 \times 10^{10}$ CFU/kg de lapte pasteurizat.<br><br>4. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru protecția pielii. | 5 aprilie 2027 |

(1) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx