REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/2150 AL COMISIEI

din 7 decembrie 2016

privind autorizarea preparatelor de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 și de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(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 a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise cereri de autorizare a preparatelor de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 și de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile în cauză vizează autorizarea preparatelor de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 și de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificate în categoria „aditivi tehnologici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 21 aprilie 2016 ([2]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Totuși, aditivul ar trebui să fie considerat ca fiind un posibil sensibilizant al căilor respiratorii. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul în cauză are potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate produse din materiale care sunt ușor, moderat dificil și dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metodele de analiză a aditivului destinat hranei animalelor din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea a concluzionat în avizul ei din 24 mai 2016 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Totuși, aditivul ar trebui să fie considerat ca fiind un posibil sensibilizant al căilor respiratorii. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul în cauză are potențialul de a reduce degradarea proteinelor în furajele însilozate produse din materiale care sunt ușor, moderat dificil și dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metodele de analiză a aditivului destinat hranei animalelor din hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatelor de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 și de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(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]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4506.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, sunt autorizate ca aditivi în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare 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, 7 decembrie 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de material proaspăt			
Aditivi tehnologici: aditivi pentru însilozare								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 cu un conținut minim de 8×10^{10} CFU/g de aditiv. *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Metoda de analiză* (1) Numărare în aditivul pentru hrana animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787). Identificarea în aditivul pentru hrana animalelor: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru furajele însilozate: 5×10^7 CFU/kg material proaspăt. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc 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 echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	28 decembrie 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 cu un conținut minim de 1×10^{11} CFU/g de aditiv.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare.	28 decembrie 2026

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de material proaspăt			
		Caracterizarea substanței active Celule viabile de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Metoda de analiză* (1) Numărare în aditivul pentru hrana animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787). Identificarea în aditivul pentru hrana animalelor: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).					2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru furajele însilozate: 1×10^8 CFU/kg material proaspăt. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc 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 echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	

(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