# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1080 AL COMISIEI

## din 30 iulie 2018

## privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 29784 ca aditiv în hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat (titularul autorizației: Adisseo France SAS)

**(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, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Bacillus subtilis* DSM 29784. 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 se referă la autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* DSM 29784 ca aditiv în hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 29784, care aparține categoriei „aditivi zootehnici", a fost autorizat pentru zece ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/328 al Comisiei ([2]).

(5) În avizul ei din 21 februarie 2018 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 29784 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane și asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că se poate presupune în mod rezonabil că modul de acțiune pentru speciile minore de păsări de curte este același ca și pentru speciile majore de păsări de curte (pui pentru îngrășare). În consecință, concluzia privind eficacitatea la puii pentru îngrășare poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor 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.

(6) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 29784 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, sub rezerva respectării condițiilor menționate în respectiva anexă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/328 al Comisiei din 5 martie 2018 privind autorizarea preparatului de Bacillus subtilis DSM 29784 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: ADISSEO France SAS) (JO L 63, 6.3.2018, p. 10).
([3]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5204.

*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, 30 iulie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*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 | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| **Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale** | | | | | | | | | |
| 4b1829 | Adisseo France SAS | *Bacillus subtilis* DSM 29784 | *Compoziția aditivului*<br>Preparat de *Bacillus subtilis* DSM 29784 cu un conținut minim de aditiv de $1 \times 10^{10}$ CFU/g.<br>Stare solidă<br>*Caracterizarea substanței active*<br>Spori viabili de *Bacillus subtilis* DSM 29784<br>*Metoda analitică* (1)<br>Pentru numărarea *Bacillus subtilis* DSM 29784 în aditiv, preamestecuri și furaje:<br>Metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar – EN 15784.<br>Pentru identificarea *Bacillus subtilis* DSM 29784: Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – *Pulsed Field Gel Electrophoresis*) | Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat | — | $1 \times 10^8$ | — | 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br>2. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice autorizate: lasalocid A sodic sau diclazuril.<br>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 echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție cutanată, respiratorie și oculară. | 20.8.2028 |

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