REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1020 AL COMISIEI

din 29 iunie 2015

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat (titularul autorizației Kemin Europa N.V.)

(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 unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, urmând să fie încadrat în categoria de „aditivi zootehnici".

(4) Preparatul de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), aparținând categoriei „aditivi zootehnici", a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv în hrana puilor de găină pentru îngrășat prin Regulamentul (UE) nr. 107/2010 al Comisiei ([2]), a puicuțelor pentru ouat, a rațelor pentru îngrășat, a prepeliților, a fazanilor, a potârnichilor, a bibilicilor, a porumbeilor, a gâștelor pentru îngrășat și a struților prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 885/2011 al Comisiei ([3]), a purceilor înțărcați și a suinelor înțărcate altele decât *Sus scrofa domesticus* prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei ([4]) și a curcanilor pentru îngrășat și a curcanilor crescuți pentru reproducție prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013 al Comisiei ([5]).

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"), în avizul ei din 11 decembrie 2014 ([6]), a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că pentru respectivul aditiv există dovezi ale unor efecte benefice asupra producției de ouă a găinilor ouătoare. Această concluzie poate fi extinsă la speciile minore de păsări de curte pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei pentru animale, transmis de Laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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 specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 107/2010 al Comisiei din 8 februarie 2010 privind autorizarea *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana puilor de găină pentru îngrășat (titularul autorizației Kemin Europa N.V.) (JO L 36, 9.2.2010, p. 1).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 885/2011 al Comisiei din 5 septembrie 2011 privind autorizarea Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) ca aditiv pentru hrana puicuțelor pentru ouat, rațelor pentru îngrășat, prepeliților, fazanilor, potârnichilor, bibilicilor, porumbeilor, gâștelor pentru îngrășat și struților (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 229, 6.9.2011, p. 3).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei din 2 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de Bacillus subtilis (ATCC PTA 6737) pentru hrana purceilor înțărcați și a suinelor înțărcate altele decât *Sus scrofa domesticus* (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 91, 3.4.2013, p. 5).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013 al Comisiei din 16 august 2013 privind autorizarea unui preparat de Bacillus subtilis (ATCC PTA-6737) ca aditiv în furajele curcanilor pentru îngrășat și ale curcanilor crescuți pentru reproducție (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 220, 17.8.2013, p. 15).

([6]) *EFSA Journal* 2015; 13(1):3970.

(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 în animalelor sub rezerva respectării condițiilor menționate în anexa respectivă.

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, 29 iunie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Compoziția aditivului:* Preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) conținând un minimum de 1×10^{10} CFU/g de aditiv Formă solidă *Caracterizarea substanței active:* Spori viabili de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Metoda de analiză* (1) Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar triptonă soia cu tratament de preîncălzire a eșantioanelor de hrană pentru animale. Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (*pulsed-field gel electrophoresis* – PFGE).	Găini ouătoare Specii minore de păsări de curte pentru îngrășat	—	1×10^8	—	În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare.	20.7.2025

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