REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/518 AL COMISIEI

din 26 martie 2015

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv în hrana puicuțelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011 în ceea ce privește compatibilitatea cu coccidiostaticele (titular al autorizației DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 depusă o cerere pentru o nouă utilizare a unui preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 și pentru o modificare a termenilor autorizației actuale în cazul puilor pentru îngrășare acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011 ([2]) al Comisiei. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, precum și de datele relevante în sprijinul cererii de modificare în cauză.

(3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv în hrana puicuțelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășat și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici" și la modificarea termenilor autorizației actuale în cazul puilor pentru îngrășare pentru a permite utilizarea simultană cu coccidiostaticele suplimentare lasalocid A sodic, maduramicin amoniu, narasin, narasin/nicarbazin și salinomicin sodiu.

(4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pentru zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011 și pentru viței, iezi, pisici și câini prin Regulamentul (CE) nr. 1061/2013 ([3]) al Comisiei.

(5) Preparatul a fost autorizat, de asemenea, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului ([4]), pentru hrana scroafelor prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ([5]), pentru hrana purceilor prin Regulamentul (CE) nr. 252/2006 al Comisiei ([6]), pentru hrana porcilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei ([7]).

(6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), a concluzionat, în avizul ei din 30 octombrie 2014 ([8]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau a mediului. Întrucât potențialul de eficacitate al aditivului a fost demonstrat în cazul puilor pentru îngrășare, această concluzie este extinsă la puicuțele pentru ouat. Această concluzie poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este compatibil cu lasalocid A sodic, maduramicin amoniu, narasin, narasin/nicarbazin și salinomicin sodiu. Autoritatea nu

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011 al Comisiei din 13 aprilie 2011 privind autorizarea *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. z o.o) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 943/2005 (JO L 100, 14.4.2011, p. 22).
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013 al Comisiei din 29 octombrie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițeilor, iezilor, pisicilor și câinilor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1288/2004 (titular al autorizației DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (JO L 289, 31.10.2013, p. 38).
([4]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([5]) Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei din 26 iulie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat (JO L 195, 27.7.2005, p. 6).
([6]) Regulamentul (CE) nr. 252/2006 al Comisiei din 14 februarie 2006 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizările provizorii ale unor noi utilizări în hrana animalelor ale anumitor aditivi deja autorizați (JO L 44, 15.2.2006, p. 3).
([7]) Regulamentul (CE) nr. 943/2005 al Comisiei din 21 iunie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor (JO L 159, 22.6.2005, p. 6).
([8]) *EFSA Journal 2014*; 12(11):3906.

consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(7) Evaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 indică faptul 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.

(8) Pentru a permite utilizarea coccidiostaticelor compatibile cu preparatul de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 și în cazul puilor pentru îngrășare, este necesar să se modifice Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011.

(9) 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, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

În coloana a noua intitulată „Alte dispoziții” din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: decochinat, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, diclazuril, semduramicin, lasalocid A sodic, maduramicin amoniu, narasin, narasin/nicarbazin sau salinomicin sodiu.”

Articolul 3

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, 26 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă 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. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Compoziția aditivului* Preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 cu un conținut minim de: sub formă acoperită (cu șelac): 2×10^{10} CFU/g de aditiv; sub alte forme de microcapsule: 1×10^{10} CFU/g de aditiv *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Metoda de analiză* (1) Numărare: metoda dispersiei pe placă utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Puicuțe pentru ouat	—	3×10^8	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: monensin sodiu, diclazuril, lasalocid A sodic sau salinomicin sodiu.	16 aprilie 2025
				Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru ouat		3×10^8		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: diclazuril sau lasalocid A sodic.	

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports