REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1903 AL COMISIEI

din 18 octombrie 2017

privind autorizarea preparatelor de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 ca aditivi furajeri pentru 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 și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus cereri de autorizare a preparatelor de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. 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 susmenționate privesc autorizarea preparatelor de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale și clasificarea lor în categoria „aditivi tehnologici".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat, în avizele ei din 6 decembrie 2016 ([2]) și, respectiv, din 24 ianuarie 2017 ([3]) ([4]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 și *Lactobacillus casei* DSM 28872 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau a mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatele respective au potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate produse din materiale care sunt ușor de însilozat sau relativ dificil de însilozat prin reducerea pierderilor de materie uscată și prin ameliorarea conservării proteinelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, rapoartele privind metodele de analiză a respectivilor aditivi furajeri în furaje, prezentate de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatelor de *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 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.

(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

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

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2017; 15(1):4673.
([3]) EFSA Journal 2017; 15(3):4702.
([4]) EFSA Journal 2017; 15(3):4703.

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, 18 octombrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 nouă			
Aditivi tehnologici: aditivi pentru însilozare								
1k21014	*Pediococcus parvulus* DSM 28875	*Compoziția aditivului* Preparat de *Pediococcus parvulus* DSM 28875 cu un conținut minim de 1×10^{11} CFU/g de aditiv. *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Pediococcus parvulus* DSM 28875. *Metoda de analiză* (1) Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda dispersiei pe placă: EN 15786:2009. Identificarea aditivului pentru hrana animalelor: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – *Pulsed Field Gel Electrophoresis*).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme folosite ca aditivi pentru furajele însilozate: 5×10^7 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 acestora. 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.	8 noiembrie 2027
1k20755	*Lactobacillus casei* DSM 28872	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus casei* DSM 28872 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 preamestecurilor, 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 de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2).	8 noiembrie 2027

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 nouă			
		Caracterizarea substanței active Celule viabile de *Lactobacillus casei* DSM 28872 *Metoda de analiză* (1) Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MSR (EN 15787). Identificarea aditivului pentru hrana animalelor: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – *Pulsed Field Gel Electrophoresis*).					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 acestora. 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.	
1k20756	*Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, 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 de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 acestora. 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.	8 noiembrie 2027

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 nouă			
		Metoda de analiză (1) Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MSR (EN 15787). Identificarea aditivului pentru hrana animalelor: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – *Pulsed Field Gel Electrophoresis*).						

(1) Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă. Furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă. Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).