REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/180 AL COMISIEI

din 7 februarie 2020

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ca aditiv furajer 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, 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* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP pentru a fi utilizat în boabele de soia, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici”.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a concluzionat, în avizele sale din 8 septembrie 2015 ([2]) și 18 septembrie 2018 ([3]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. Cu toate acestea, Autoritatea a concluzionat și că aditivul este considerat un iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace în reducerea concentrației de oligozaharide din seria de rafinoză și de a fi un inhibitor de tripsină în boabele de soia. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului furajer în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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.

(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

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „alți aditivi tehnologici”, ca aditiv pentru hrana animalelor conform specificațiilor din anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Jurnalul EFSA 2015;13(9):4230.
([3]) Jurnalul EFSA 2018;16(5):5275.

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, 7 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 de aditiv/kg de boabe de soia			
Categoria aditivilor tehnologici. Grup funcțional: alți aditivi tehnologici (reducerea factorilor antinutriționali în boabele de soia)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Compoziția aditivului:** Preparat de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP conținând, respectiv, un minimum de $1,2 \times 10^8$ CFU/g aditiv și $2,0 \times 10^8$ CFU/g aditiv. **Caracterizarea substanței active:** Celule viabile de *Bacillus subtilis* KCCM 10673P și *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Metoda analitică** (1) Enumerarea *Bacillus subtilis* KCCM 10673P în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în furaje: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar (EN 15784). Identificarea *Bacillus subtilis* KCCM 10673P în aditivul furajer: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE). Identificarea *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP în aditivul furajer: tipizare prin reacție de polimerizare în lanț (PCR – *Polymerase Chain Reaction*).	Toate speciile de animale	-	*Bacillus subtilis* $1,2 \times 10^6$ *Aspergillus oryzae* $2,0 \times 10^6$	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. Aditivul se utilizează numai în boabele de soia. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	1 martie 2030

(1) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports