REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1410 AL COMISIEI

din 27 august 2021

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ca aditiv în hrana găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte ouătoare, a speciilor de păsări de curte pentru reproducție și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Huvepharma NV)

(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 pentru un preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ca aditiv în hrana găinilor ouătoare, a speciilor minore de păsări de curte ouătoare, a speciilor de păsări de curte pentru reproducție și a păsărilor ornamentale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul ei din 28 ianuarie 2021 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nu are niciun efect advers asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, în absența unor date relevante, nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de iritare a pielii/ochilor sau de sensibilizare a pielii, dar că este considerat un sensibilizant al căilor respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că preparatul de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei animalelor. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 demonstrează că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea produsului 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6449.

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, 27 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Compoziția aditivului** Preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 conținând cel puțin: $3,2 \times 10^9$ CFU/g de aditiv Formă solidă **Caracterizarea substanței active:** Spori viabili de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Metoda analitică** (1) Pentru numărarea *Bacillus licheniformis* DSM 28710 în aditiv, preamestec și hrană pentru animale: — Metoda dispersiei pe placă EN 15784 Pentru identificarea *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Găini ouătoare Specii minore de păsări de curte ouătoare Specii de păsări de curte pentru reproducție, cu excepția curcanilor Păsări ornamentale	-	$1,6 \times 10^9$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Poate fi utilizat în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice autorizate: diclazuril și lasalocid A sodic. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a aborda riscurile în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii. În cazul în care expunerea cutanată, prin inhalare sau oculară nu poate fi eliminată sau redusă la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat, inclusiv pentru piele, pentru ochi și respiratorie.	19.9.2031

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