REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1363 AL COMISIEI

din 30 septembrie 2020

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv furajer pentru toate speciile de porcine (titularul autorizației Chr. Hansen A/S)

(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 unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise cereri de autorizații pentru preparatul de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Cererile în cauză au fost însoțite de informațiile și documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererile respective se referă la autorizarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de porcine, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici".

(4) În avizele sale din 21 februarie 2018 ([2]) și 4 octombrie 2019 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat de asemenea că aditivul trebuie considerat o substanță potențial sensibilizantă pentru căile respiratorii și că nu se poate trage nicio concluzie cu privire la potențialul său de iritant pentru piele și ochi și cu privire la sensibilizarea pielii. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are un efect semnificativ asupra îmbunătățirii parametrilor zootehnici la toate speciile de porcine. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului furajer, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, 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

Autorizarea

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 și *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 30 septembrie 2020.

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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 cu un conținut minim de $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv Stare solidă *Caracterizarea substanței active:* Spori viabili de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Metodă analitică* (1) Pentru identificarea *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840: Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) Pentru numărarea *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 în aditivul furajer, în preamestecuri și în furaje: Metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar – EN 15784	Toate speciile de porcine	-	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. În ceea ce privește utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. 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.	21 octombrie 2030

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