REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/961 AL COMISIEI

din 7 iunie 2017

privind autorizarea preparatului de *Enterococcus faecium* CECT 4515 ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați și a unei noi utilizări în apa de băut a purceilor înțărcați și a puilor pentru îngrășare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2036/2005 și Regulamentul (UE) nr. 887/2011 (titularul autorizației Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Prin Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 al Comisiei ([3]), preparatul de *Enterococcus faecium* CECT 4515 a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Preparatul respectiv a fost autorizat pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 887/2011 ([4]).

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, au fost depuse cereri pentru reevaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* CECT 4515 ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați și pentru o nouă utilizare în apa de băut a purceilor înțărcați și a puilor pentru îngrășare. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererile au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizele sale din 9 aprilie 2014 ([5]), 29 aprilie 2015 ([6]) și 8 septembrie 2015 ([7]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Enterococcus faecium* CECT 4515 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. În avizul său din 29 aprilie 2015, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale purceilor înțărcați atunci când este utilizat în hrana pentru animale. În avizul său din 8 septembrie 2015, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului de *Enterococcus faecium* CECT 4515 în apa de băut a purceilor înțărcați și a puilor pentru îngrășare are aceeași eficacitate ca atunci când este utilizat în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* CECT 4515 indică faptul 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.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 al Comisiei din 14 decembrie 2005 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unor noi utilizări în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați (JO L 328, 15.12.2005, p. 13).
([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 887/2011 al Comisiei din 5 septembrie 2011 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* CECT 4515 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Evonik Nutrition & Care GmbH) (JO L 229, 6.9.2011, p. 7).
([5]) EFSA Journal 2014;12(5):3672.
([6]) EFSA Journal 2015;13(5):4111.
([7]) EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

(6) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 2036/2005 ar trebui să fie modificat în consecință. În plus, autorizația actuală a preparatului de *Enterococcus faecium* CECT 4515 pentru puii pentru îngrășare din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 887/2011 ar trebui completată, printr-o modificare a regulamentului de punere în aplicare respectiv, pentru a include o nouă utilizare în apa de băut.

(7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este rezonabil să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) 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

Autorizare

Preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări aduse Regulamentului (CE) nr. 2036/2005

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2036/2005, rubrica E 1713, *Enterococcus faecium* CECT 4515, se elimină.

Articolul 3

Modificări aduse Regulamentului (UE) nr. 887/2011

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 887/2011 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 28 decembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

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, 7 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Compoziția aditivului* Preparat de *Enterococcus faecium* CECT 4515 conținând minimum 1×10^9 UFC/g de aditiv sub formă solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metoda de analiză* (1) Enumerare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Purcei înțărcați		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 2. A se menționa stabilitatea în apa de băut în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratamentul termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 4. Pentru utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură o dispersie omogenă a aditivului. 5. Pentru utilizare în hrana purceilor înțărcați de până la 35 kg greutate corporală.	28 iunie 2027

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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			
										6. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie și cutanată.	

([1]) Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ANEXA II

„*ANEXĂ*

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	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/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Compoziția aditivului* Preparat de *Enterococcus faecium* CECT 4515 conținând minimum 1×10^9 UFC/g de aditiv Stări solide *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metoda de analiză* (1) Enumerare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Pui pentru îngrășare	—	1×10^9	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratamentul termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Utilizarea este compatibilă în hrana pentru animale conținând unul dintre următoarele coccidiostatice: monensin sodic, diclazuril, nicarbazin, decochinat, clorhidrat de robenidină, semduramicin sodic, narasin, salinomicin sodic, lasalocid A sodic, narasin/nicarbazin sau maduramicin amoniu. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie și cutanată.	26 septembrie 2021

(1) Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	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/l de apă de băut			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Compoziția aditivului* Preparat de *Enterococcus faecium* CECT 4515 conținând minimum 1×10^9 UFC/g de aditiv Stări solide. *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Metoda de analiză* (1) Enumerare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)	Pui pentru îngrășare	—	5×10^8	—	1. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 2. A se menționa stabilitatea în apa de băut în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pentru utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură o dispersie omogenă a aditivului. 4. Utilizarea este compatibilă în hrana pentru animale conținând unul dintre următoarele coccidiostatice: monensin sodic, diclazuril, nicarbazin, decochinat, clorhidrat de robenidină, semduramicin sodic, narasin, salinomicin sodic, lasalocid A sodic, narasin/nicarbazin sau maduramicin amoniu. 5. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie și cutanată.	28 iunie 2027

(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."