REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1755 AL COMISIEI

din 24 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de *Bacillus coagulans* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana purceilor sugari și înțărcați din familia Suidae, a păsărilor de curte crescute pentru carne și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 a unui preparat de *Bacillus coagulans* DSM 32016. Cererea respectivă 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 preparatului de preparatului de *Bacillus coagulans* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana purceilor sugari și înțărcați din familia Suidae, a păsărilor de curte crescute pentru carne și a păsărilor ornamentale, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizul său din 25 mai 2020 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus coagulans* DSM 32016 nu are niciun efect advers asupra sănătății animale, siguranței consumatorilor sau mediului. Autoritatea a concluzionat totodată că preparatul nu este iritant pentru piele/ochi sau sensibilizant pentru piele, dar că ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a mai concluzionat și că preparatul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare 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 coagulans* DSM 32016 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea produsului 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(6):6158.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus coagulans* DSM 32016 conținând minimum 2×10^{10} UFC/g aditiv Formă solidă *Caracterizarea substanței active* Spori viabili de *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Metoda analitică* (1) Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în premestecuri și în hrana pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (pe baza metodei EN 15787). Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Purcei sugari și înțărcați din familia Suidae Păsări de curte crescute pentru carne Păsări ornamentale	-	1×10^9	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale care conține unul dintre următoarele coccidiostatice autorizate: halofuginonum și diclazuril. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai premestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 măsuri, aditivul și premestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	15.12.2030

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