REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1760 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine, inclusiv a altor scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari (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 unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de autorizare a preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841. Cererile în cauză au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererile vizează autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 25841 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de porcine, inclusiv a altor scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari, având-se în vedere încadrarea în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizele sale din 20 februarie 2018 ([2]) și 4 octombrie 2019 ([3]) ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 25841 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a declarat totodată că acest preparat ar trebui să fie considerat potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și că nu poate formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de iritare a pielii și a ochilor sau de sensibilizare a pielii. 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 în ceea ce privește îmbunătățirea parametrilor zootehnici ai speciilor țintă. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la 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 *Bacillus subtilis* DSM 25841 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.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(4):5199.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5882.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5884.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

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

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, 25 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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus subtilis* DSM 25841 conținând minimum $1{,}25 \times 10^{10}$ UFC/g aditiv Formă solidă *Caracterizarea substanței active* Spori viabili de *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Metoda analitică* (1) Pentru identificarea *Bacillus subtilis* DSM 25841: Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) Pentru numărarea *Bacillus subtilis* DSM 25841 în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784).	Toate speciile de porcine, inclusiv alte scroafe decât cele care alăptează, în vederea obținerii unui efect benefic asupra purceilor sugari	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 3. La utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor: potențial sensibilizant pentru căile respiratorii, potențial iritant pentru piele și pentru ochi	16.12.2030

										sau sensibilizant pentru piele. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală:	

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