REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1083/2014 AL COMISIEI

din 15 octombrie 2014

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru hrana scroafelor

(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 a fi utilizați în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile aferente unei astfel de autorizări.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru hrana scroafelor, urmând a fi utilizat pe durata întregului ciclu de reproducere și clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 7134 a fost autorizată provizoriu la purcei și la porcii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 666/2003 al Comisiei ([2]), provizoriu la scroafe prin Regulamentul (CE) nr. 2154/2003 al Comisiei ([3]), provizoriu la puii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei ([4]), pentru o perioadă de 10 ani la purceii înțărcați și la porcii pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei ([5]) și pentru o perioadă de 10 ani la scroafe începând cu ziua 90 a gestației până la sfârșitul lactației prin Regulamentul (CE) nr. 1521/2007 al Comisiei ([6]).

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în avizul ei din 18 februarie 2014 ([7]), a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau a mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a crește câștigul în greutate al purceilor sau de a menține starea scroafelor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metodele de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, ar trebui să fie autorizată.

(7) Ca urmare a autorizării în temeiul prezentului regulament de punere în aplicare, Regulamentul (CE) nr. 1521/2007 ar trebui abrogat.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 666/2003 al Comisiei din 11 aprilie 2003 de autorizare temporară a utilizării anumitor microorganisme în hrana animalelor (JO L 96, 12.4.2003, p. 11).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 2154/2003 al Comisiei din 10 decembrie 2003 de autorizare temporară a anumitor microorganisme în furaje (*Enterococcus faecium* și *Lactobacillus acidophilus*) (JO L 324, 11.12.2003, p. 11).
([4]) Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei din 1 aprilie 2005 privind autorizarea permanentă a unui aditiv și autorizarea provizorie a unor utilizări noi ale anumitor aditivi deja autorizați în hrana animalelor (JO L 84, 2.4.2005, p. 3).
([5]) Regulamentul (CE) nr. 538/2007 al Comisiei din 15 mai 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru furaje (JO L 128, 16.5.2007, p. 16).
([6]) Regulamentul (CE) nr. 1521/2007 al Comisiei din 19 decembrie 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru furaje (JO L 335, 20.12.2007, p. 24).
([7]) *EFSA Journal* 2014; 12(2):3565.

(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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 1521/2007 se abrogă.

Articolul 3

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, 15 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Compoziția aditivului* Preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 conținând minimum: Pulbere: 1×10^{10} UFC/g de aditiv Granule (microcapsule): 1×10^{10} UFC/g de aditiv *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Metoda de analiză* (1) Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Scroafe	—	5×10^8	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și de mănuși.	5 noiembrie 2024

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru aditivi destinați hranei animalelor: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx