REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1411 AL COMISIEI

din 27 august 2021

privind reînnoirea autorizației pentru *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ca aditiv în hrana puicuțelor pentru ouat, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a speciilor aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare), a purceilor înțărcați și a speciilor minore de porcine înțărcate, a autorizației sale vizând puii pentru îngrășare, purceii de lapte și speciile minore de porcine de lapte, și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014 (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentată de Huvepharma NV Belgia)

(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, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) Preparatul de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru speciile aviare minore, cu excepția păsărilor ouătoare, a purceilor înțărcați și a speciilor minore de porcine (înțărcate) prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 al Comisiei ([2]), pentru puicuțele pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013 al Comisiei ([3]) și pentru curcanii pentru îngrășare și curcanii crescuți pentru reproducție prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014 al Comisiei ([4]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul său 7, titularul autorizației a transmis o cerere vizând autorizarea preparatului de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ca aditiv furajer pentru reînnoirea autorizației pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, specii aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare), purceii înțărcați și speciile porcine minore înțărcate, precum și pentru o nouă autorizație pentru puii pentru îngrășare, purceii de lapte și specii minore de porcine de lapte, solicitând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 7 alineatul (3) și a articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.

(4) În avizul ei din 27 ianuarie 2021 ([5]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat că solicitantul a furnizat probe că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare existente. Autoritatea a concluzionat în plus că preparatul de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul nu este iritant pentru piele și ochi și că sensibilizarea pe cale respiratorie nu poate fi exclusă. Prin

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 al Comisiei din 15 aprilie 2011 privind autorizarea preparatului *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ca aditiv furajer pentru speciile aviare minore, cu excepția păsărilor ouătoare, pentru purceii înțărcați și pentru speciile porcine minore (înțărcate) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 903/2009 (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium) (JO L 102, 16.4.2011, p. 10).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 374/2013 al Comisiei din 23 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ca aditiv pentru hrana animalelor destinat puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentat de Huvepharma NV Belgium) (JO L 112, 24.4.2013, p. 13).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1108/2014 al Comisiei din 20 octombrie 2014 privind autorizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ca aditiv pentru hrana animalelor destinat curcanilor pentru îngrășat și curcanilor crescuți pentru reproducție (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Lt, reprezentat de Huvepharma NV Belgium) (JO L 301, 21.10.2014, p. 16).

([5]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6450.

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 concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace în cazul puilor pentru îngrășare, al purceilor de lapte și al speciilor minore de porcine de lapte.

(5) Evaluarea preparatului de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului în cauză să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, este necesar ca Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014 să fie abrogate.

(7) 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

Preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, speciile aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare), purceii înțărcați și speciile porcine minore înțărcate, și pentru aceeași categorie și grupă funcțională pentru puii pentru îngrășare, purceii de lapte și speciile minore de porcine de lapte se autorizează în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011, (UE) nr. 374/2013 și (UE) nr. 1108/2014 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, 27 august 2021.

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	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, reprezentată de Huvepharma NV Belgia	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Compoziția aditivului*** Preparat de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 cu un conținut minim de aditiv de 5×10^8 CFU/g. Formă solidă ***Caracterizarea substanței active*** Spori viabili de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Metoda analitică*** (1) Numărare: metoda turnării pe placă, bazată pe standardul ISO 15213. Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Pui pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat Specii aviare minore (cu excepția găinilor ouătoare) Purcei și purcei din specii de porcine minore	-	$2{,}5 \times 10^8$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Poate fi utilizat în furaje care conțin coccidiostatice autorizate: decochinat, diclazuril, lasalocid, maduramicin amoniu, narazin, narazin/nicarbazin, monensin sodiu, robenidină, salinomicin sodiu și semduramicin sodiu. 3. 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. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	19.9.2031
				Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducere	-	$1{,}25 \times 10^8$	-		

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