REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/273 AL COMISIEI

din 23 februarie 2022

privind autorizarea preparatelor de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 și *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 ca aditivi pentru însilozare pentru toate speciile de animale

(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 depuse cereri de autorizare a preparatelor de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 și *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile se referă la autorizarea preparatelor de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 și *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea încadrării în categoria „aditivi tehnologici".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat, în avizele sale din 23 iunie 2021 ([2]), ([3]), ([4]), ([5]), ([6]), ([7]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 și *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii trebuie să fie considerați sensibilizanți pentru căile respiratorii și a indicat că nu se pot trage concluzii cu privire la efectul iritant pentru ochi și piele sau la potențialul de sensibilizare a pielii al aditivilor. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivilor. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatele în cauză au potențialul de a îmbunătăți conservarea nutrienților în furajele însilozate produse din materiale care sunt ușor și relativ dificil de însilozat. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6700.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6701.
([4]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6702.
([5]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6703.
([6]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6704.
([7]) *EFSA Journal* 2021;19(7):6705.

(5) Evaluarea preparatelor de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 și *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor preparate trebuie 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

Preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor, 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare.								
1k21701	*Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023. - *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivii destinați hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k21016	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507024	*Compoziția aditivului* Preparat de *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024. *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare.								
1k21017	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507025	*Compoziția aditivului* Preparat de *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025. *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15786)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k21601	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026. *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivii destinați hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare.								
1k21602	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027. - *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivii destinați hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU de aditiv/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare.								
1k21603	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028	*Compoziția aditivului* Preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 cu un conținut minim de 1×10^{10} CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. *Metoda analitică* (1) — Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) — Numărare în aditivii destinați hranei animalelor: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^9 CFU/kg de materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat (2). 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	16.3.2032

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

(2) Furaj ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; furaj relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).