REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1904 AL COMISIEI

din 18 octombrie 2017

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației: Huvepharma NV)

(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 a acestei autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare și puicuțelor pentru ouat, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 18 octombrie 2016 ([2]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a tras concluzia că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 nu are un efect advers asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și are potențialul de a îmbunătăți indicele de conversie a hranei al puilor pentru îngrășare și că această concluzie poate fi extinsă și puicuțele pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 astfel cum se specifică în 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) EFSA Journal 2016;14(11):4615.

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, 18 octombrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

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 %			
Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 conținând minimum $3,2 \times 10^9$ CFU/g de aditiv. Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Spori viabili de *Bacillus licheniformis* DSM 28710 *Metoda analitică* (1) Pentru enumerarea *Bacillus licheniformis* DSM 28710 în aditiv, preamestec și furaje: Metoda dispersiei pe placă (EN 15784) Pentru identificarea *Bacillus licheniformis* DSM 28710: Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Este permisă utilizarea în furajele care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: decochinat, diclazuril, halofuginon, nicarbazin, clorhidrat de robenidină, lasalocid A sodiu, maduramicin amoniu, monensin sodiu, narazin sau salinomicin sodiu. 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 măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție cutanată și oculară.	8 noiembrie 2027

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