# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1008 AL COMISIEI

## din 15 iunie 2017

## privind autorizarea preparatului de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: JHJ Ltd)

**(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 și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 12 iulie 2016 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului și că are potențialul de a îmbunătăți performanțele zootehnice ale puilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind 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 *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 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,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4555.

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.

*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, 15 iunie 2017.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*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 | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| **Categoria: aditivi zootehnici. Grupul funcțional: stabilizatori ai florei intestinale** | | | | | | | | | |
| 4b1892 | JHJ Ltd | *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p | *Compoziția aditivului*<br><br>Preparat de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p cu un conținut minim de $1,2 \times 10^9$ CFU/g de bacterii lactice (LAB) totale și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p $1 \times 10^7$ CFU/g<br><br>cu un conținut minim de:<br><br>*Lactococcus lactis* PCM B/00039 $\geq 5 \times 10^8$ CFU/g<br><br>*Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g<br><br>*Lactobacillus casei* PCM B/00080 $\geq 1 \times 10^8$ CFU/g<br><br>*Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 $\geq 3 \times 10^8$ CFU/g<br><br>*Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p $\geq 1 \times 10^7$ CFU/g | Pui pentru îngrășare | — | $5 \times 10^8$ (LAB)<br><br>$5 \times 10^6$ (*Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p) | — | 1. A se menționa temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br><br>2. Este permisă utilizarea în furajele care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: narazin/nicarbazin, salinomicin sodiu, diclazuril, decochinat sau maduramicin amoniu.<br><br>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 respiratorie și cutanată. | 6 iulie 2027 |

| 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 | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| | | | *Caracterizarea substanței active*<br><br>Celule viabile de *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 și *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p<br><br>*Metoda de analiză* ([1])<br><br>Pentru numărarea de *Lactococcus lactis* PCM B/00039 și *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p în aditivul pentru hrana animalelor și în furaje:<br><br>— metoda turnării pe placă utilizând agar Man, Rogosa și Sharpe (MRS) ISO 15214<br><br>Pentru numărarea de *Lactobacilli* în aditivul pentru hrana animalelor și în furaje:<br><br>— metoda turnării pe placă utilizând agar MRS EN 15787<br><br>Pentru numărarea de *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p în aditivul pentru hrana animalelor și în furaje:<br><br>— metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (CGYE) EN 15789 | | | | | |

| 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 | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % | | | |
| | | | Pentru identificarea de *Lactobacilli, Lactococcus lactis* PCM B/00039 și *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p:<br>— Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)<br>Pentru identificarea de *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p:<br>— reacția în lanț a polimerazei (PCR) | | | | | | |

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