2023/2647

29.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2647 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2023

privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 ca aditiv în hrana viteilor pentru îngrășare, a mieilor pentru creștere și pentru îngrășare și a speciilor minore de rumegătoare pentru creștere și pentru îngrășare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2308 în ceea ce privește condițiile de autorizare a preparatului respectiv pentru purceii de lapte (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S)

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2308 al Comisiei ([2]) a autorizat utilizarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte pentru o perioadă de 10 ani.

(3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, la 15 octombrie 2019 a fost depusă o cerere de autorizare a unor noi utilizări ale preparatului de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ca aditiv furajer pentru purcei, alte specii minore de porcine aflate în creștere și pentru reproducție, viței pentru îngrășare și alte rumegătoare aflate în creștere, curcani pentru reproducție și alte specii minore de păsări de curte, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Solicitantul a retras cererea de autorizare pentru alte specii minore de porcine pentru creștere și reproducție, curcani pentru reproducție și alte specii minore de păsări de curte. El a clarificat, de asemenea, că, în ceea ce privește purceii, cererea urmărea efectiv să permită o utilizare independentă a preparatului la scroafe și purcei de lapte, care constă într-o cerere de modificare a condițiilor autorizației acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2308.

(5) În avizul său din 31 ianuarie 2023 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Bacillus licheniformis* DSM 5749) este considerat sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul trebuie considerat ca fiind potențial sensibilizant pentru căile respiratorii. În absența unor teste validate pentru evaluarea microorganismelor, nu s-a putut concluziona cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului. Autoritatea a stabilit, de asemenea, că concluziile privind eficacitatea aditivului formulate în avizul său din 12 iulie 2016 ([4]) pentru purceii de lapte și viței pentru creștere pot fi extinse la purceii neînțărcați, viței pentru îngrășare și alte rumegătoare aflate în creștere. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2308 al Comisiei din 13 decembrie 2017 privind autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte (titularul autorizației: Chr. Hansen A/S) (JO L 331, 14.12.2017, p. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paraliche-niformis* DSM 5749 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în ceea ce privește noile utilizări ale preparatului respectiv pentru viței pentru îngrășare, mieii pentru creștere și pentru îngrășare și speciile minore de rumegătoare pentru creștere și pentru îngrășare. În consecință, aceste utilizări ale preparatului respectiv trebuie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(7) Comisia consideră, de asemenea, că autorizarea preparatului de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile autorizației în ceea ce privește purceii de lapte, făcând din hrănirea simultană a scroafelor și a purceilor de lapte cu preparatul respectiv o recomandare în locul unei obligații. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2308 trebuie modificat în consecință. Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză pentru purceii de lapte, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a se conforma modificării condițiilor de autorizare.

(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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv furajer pentru viței pentru îngrășare, mieii pentru creștere și pentru îngrășare și speciile minore de rumegătoare pentru creștere și pentru îngrășare, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2308

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2308, dispoziția numărul 4 din coloana „Alte dispoziții” se înlocuiește cu următorul text:

„4. Se menționează în instrucțiunile de utilizare:

«Se recomandă utilizarea simultană a aditivului la scroafele care alăptează și purceii de lapte.»”

Articolul 3

Măsuri tranzitorii privind modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2308

(1) Preparatul de *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) pentru utilizare la purceii de lapte și preamestecurile care îl conțin, produse și etichetate înainte de 19 iunie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 decembrie 2023, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin preparatul menționat la alineatul (1) destinate utilizării la purceii de lapte, produse și etichetate înainte de 19 decembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 decembrie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Intrare în vigoare

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, 28 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 cu un conținut minim de $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv (raport 1:1) Formă solidă *Caracterizarea substanței active* Spori viabili de *Bacillus subtilis* DSM 5750 și *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Viței pentru îngrășare Miei pentru creștere și pentru îngrășare specii minore de rumegătoare pentru creștere și pentru îngrășare	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 3. Pentru utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură o dispersie omogenă a aditivului.	19 decembrie 2033

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2647/oj

			Metoda analitică ([1]) Identificarea și enumerarea *Bacillus subtilis* (DSM 5750) și a *Bacillus paralicheniformis* (DSM 5749) în aditivul furajer, preamestecuri, furaje și apă: — Pentru identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului — Pentru numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar – EN 15784.							4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru contracararea potențialelor riscuri rezultate din utilizarea aditivului și a preamestecurilor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en