REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1395 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2020

privind reînnoirea autorizației pentru *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, a autorizației pentru puicuțele crescute pentru ouat și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1292/2008 (titularul autorizației: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 acestor autorizații.

(2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1292/2008 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, titularul autorizației pentru aditivul furajer *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru puii pentru îngrășare, precum și pentru o nouă autorizație pentru puicuțele crescute pentru ouat, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) și ale articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 28 ianuarie 2020 ([3]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare conform cărora *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu este iritant pentru piele/ochi sau sensibilizant pentru piele, dar trebuie să fie considerat un potențial sensibilizant respirator. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace în cazul puicuțelor crescute pentru ouat.

(5) Evaluarea aditivului *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 1292/2008 trebuie abrogat.

(7) 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]) Regulamentul (CE) nr. 1292/2008 al Comisiei din 18 decembrie 2008 privind autorizarea *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol și Ecobiol plus) ca aditiv furajer (JO L 340, 19.12.2008, p. 36).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6014.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea aditivului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” pentru puicuțele cerute pentru ouat, și pentru aceeași categorie și aceeași grupă funcțională pentru puii pentru îngrășat, se reînnoiește în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 1292/2008 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, 5 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	***Compoziția aditivului*** Preparat de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 conținând minimum: — 1×10^9 CFU/g aditiv Forme solide ***Caracterizarea substanței active*** Spori de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ***Metodă analitică*** (1) Enumerare: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar (EN 15 784) Identificare: Metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Pui pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat	—	1×10^9	—	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 permise: diclazuril, monensin sodiu sau nicarbazin. 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 riscurile respective 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 echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	26.10.2030

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