REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1543 AL COMISIEI

din 15 octombrie 2018

privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 ca aditiv furajer 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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea respectivă se referă la autorizarea preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici".

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat, în avizul său din 21 februarie 2018 ([2]), că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul în cauză are potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate din materiale de furaje care sunt ușor și relativ dificil de însilozat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 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 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici" și grupei funcționale „aditivi pentru însilozare", este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(3):5202.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

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			
Aditivi tehnologici: aditivi pentru însilozare								
1k21015	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291	*Compoziția aditivului* Preparat de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 cu un conținut minim de 8×10^{10} CFU/g de aditiv. *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 *Metoda analitică* (1) Numărare în aditivul furajer: metoda prin etalare pe placă utilizând agar MRS (EN 15786) Identificarea aditivului furajer: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – *Pulsed Field Gel Electrophoresis*)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 5×10^7 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, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	5.11.2028

(1) Detaliile metodelor analitice pot fi consultate 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. 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).