REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/151 AL COMISIEI

din 4 februarie 2020

privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, altele decât scroafele, a tuturor speciilor aviare, a tuturor speciilor de pești și a tuturor crustaceelor și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 (titularul autorizației: Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS)

(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 unei astfel de autorizații.

(2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (anterior *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana salmonidelor și a creveților prin Regulamentul (CE) nr. 911/2009 al Comisiei ([2]), pentru hrana purceilor înțărcați prin Regulamentul (UE) nr. 1120/2010 al Comisiei ([3]), pentru hrana găinilor ouătoare prin Regulamentul (UE) nr. 212/2011 al Comisiei ([4]), pentru hrana tuturor peștilor în afară de salmonide prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013 al Comisiei ([5]), pentru hrana purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei ([6]), pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine (înțărcate și pentru îngrășare), a puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2299 al Comisiei ([7]).

(3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, titularul autorizației preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 utilizat ca aditiv în hrana animalelor a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor aviare minore pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor aviare minore pentru ouat, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a speciilor porcine minore (înțărcate) și pentru îngrășare, a tuturor peștilor și creveților, precum și pentru o nouă autorizație pentru hrana puicuțelor crescute pentru ouat și pentru reproducere, a păsărilor ornamentale și a altor păsări de la care nu se obțin produse alimentare, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a curcanilor pentru reproducere, a puilor pentru reproducere și a speciilor aviare minore înrudire, a altor păsări ornamentale și de la care se obțin produse alimentare, a purceilor de lapte și a altor specii porcine minore înrudite și a tuturor crustaceelor, solicitând ca aditivul respectiv 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.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 911/2009 al Comisiei din 29 septembrie 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv pentru hrana salmonidelor și a creveților (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 257, 30.9.2009, p. 10).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 1120/2010 al Comisiei din 2 decembrie 2010 privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 317, 3.12.2010, p. 12).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 212/2011 al Comisiei din 3 martie 2011 privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru găinile ouătoare (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 59, 4.3.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013 al Comisiei din 1 februarie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru toți peștii în afară de salmonide (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 33, 2.2.2013, p. 19).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv pentru hrana animalelor utilizat în apa de băut a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 125, 7.5.2013, p. 1).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2299 al Comisiei din 12 decembrie 2017 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine (înțărcate și pentru îngrășare), a puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, privind autorizarea acestui aditiv furajer în vederea utilizării în apa de băut și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2036/2005, (CE) nr. 1200/2005 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS) (JO L 329, 13.12.2017, p. 33).

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele din 2 aprilie 2019 ([8]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare conform cărora *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 este considerat sigur pentru speciile-țintă, pentru consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul respectiv și pentru mediul înconjurător. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că există potențialul expunerii utilizatorilor prin inhalare, iar în ceea ce privește potențialul de iritație dermică și oculară și de sensibilizare cutanată nu s-a putut formula nicio concluzie. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie 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 este eficient în cazul puicuțelor pentru ouat, al puilor crescuți pentru reproducere, al puilor pentru reproducere, al curcanilor și al speciilor aviare minore crescuți pentru ouat/reproducere și pentru reproducere, precum și al purceilor de lapte și al speciilor minore de porcine pentru reproducere și pentru îngrășare și al tuturor crustaceelor.

(5) Evaluarea *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Drept consecință a reînnoirii autorizației pentru *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011 precum și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 trebuie abrogate.

(7) 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

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale" pentru toate speciile de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, altele decât scroafele, pentru toate păsările, precum și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici" pentru toți peștii și toate crustaceele, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011, precum și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 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, 4 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5691 și *EFSA Journal* 2019;17(5):5690.

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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4d1712	Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Compoziția aditivului** Preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 cu un conținut de minimum 1×10^{10} CFU/g Forme solide neacoperite și acoperite **Caracterizarea substanței active** Celule viabile de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ***Metoda analitică*** (1) Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în premestecuri, în hrana pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15786: 2009). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, cu excepția scroafelor Toate speciile aviare	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. În ceea ce privește utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. 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 purtând echipament individual de protecție.	25 februarie 2030

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	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (au un efect pozitiv asupra creșterii)											
4d1712	Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Compoziția aditivului** Preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 care conține minimum 1×10^{10} CFU/g **Caracterizarea substanței active** Celule viabile de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Metoda analitică** Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15786: 2009). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Toate speciile de pești Toate crustaceele	—	1×10^9	—	—		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează numai în furaje solide. 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 purtând echipament individual de protecție.	

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