REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1105 AL COMISIEI

din 8 iulie 2015

privind autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv furajer pentru puicuțe pentru ouat și alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat, privind autorizarea acestui aditiv furajer în vederea utilizării în apa de băut pentru pui pentru îngrășare și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 în ceea ce privește conținutul maxim al acestui aditiv furajer în furaje complete și compatibilitatea sa cu coccidiostaticele (titularul autorizației Biomin 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) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere pentru o nouă utilizare a preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 și pentru o modificare a termenilor autorizației actuale în cazul puilor pentru îngrășare acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 al Comisiei ([2]). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, precum și de datele relevante în sprijinul cererii de modificare în cauză.

(3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv furajer pentru puicuțe pentru ouat și alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici", la autorizarea unei noi utilizări a preparatului respectiv în apa de băut pentru pui pentru îngrășare și la modificarea termenilor autorizației actuale în cazul puilor pentru îngrășare pentru a permite utilizarea simultană cu următoarele coccidiostatice suplimentare: decochinat, narazin, nicarbazin sau narazin/nicarbazin și pentru a elimina limita impusă conținutului maxim al preparatului respectiv în furaje complete.

(4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pentru zece ani pentru puii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013.

(5) În avizul său din 9 decembrie 2014 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că are potențialul de a fi eficace în cazul puicuțelor pentru ouat și al altor specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul puilor pentru îngrășare, administrarea aditivului în apa de băut este la fel de sigură ca administrarea sa în furaje și că eliminarea dozei maxime actuale pentru puii pentru îngrășare nu ar avea implicații în materie de siguranță. Concluziile referitoare la siguranța puilor pentru îngrășare în ceea ce privește administrarea prin apa de băut și doza maximă s-ar aplica și în cazul puicuțelor pentru ouat și al speciilor minore aviare. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este compatibil cu coccidiostaticele decochinat, narazin, nicarbazin sau narazin/nicarbazin. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer destinat hranei pentru animale, raport prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 al Comisiei din 14 iunie 2013 privind autorizarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat (titularul autorizației Biomin GmbH) (JO L 163, 15.6.2013, p. 13).
([3]) EFSA Journal 2015; 13(1):3966.

(6) Evaluarea preparatului de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Pentru a permite utilizarea coccidiostaticelor compatibile cu preparatul de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 și în cazul puilor pentru îngrășare și pentru a permite utilizarea aceluiași conținut al preparatului respectiv în furaje complete destinate puilor pentru îngrășare ca și în cele destinate puicuțelor pentru ouat și speciilor minore de păsări de curte, este necesar să se modifice Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013.

(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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 544/2013 se modifică după cum urmează:

1. În coloana a opta, „Conținut maxim”, textul „1×10^9” este eliminat.

2. În coloana a noua, „Alte dispoziții”, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: maduramicin amoniu, diclazuril, clorhidrat de robenidină, decochinat, narazin, nicarbazin sau narazin/nicarbazin.”

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, 8 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

PARTEA A

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU [1]/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU [1]/l de apă de băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 cu un conținut minim de 3×10^9 CFU/g de aditiv *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 cu un conținut minim de 1×10^9 CFU/g de aditiv *Enterococcus faecium* DSM 21913 cu un conținut minim de 6×10^9 CFU/g de aditiv Preparat solid (raport 3:1:6) *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913	Puicuțe pentru ouat, alte specii minore de păsări de curte decât cele pentru ouat		1×10^8	—	5×10^7	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin următoarele coccidiostatice: maduramicin amoniu, diclazuril, clorhidrat de robenidină, decochinat, narazin, nicarbazin sau narazin/nicarbazin. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Aditivul poate fi utilizat și în apa de băut.	29 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU (1)/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU (1)/l de apă de băut			
			Metoda analitică (2) Pentru numărare: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda prin etalare pe placă Petri EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda prin etalare pe placă Petri EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metoda prin etalare pe placă Petri EN 15788. Pentru identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)							5. În ceea ce privește utilizarea aditivului în apa de băut, se asigură dispersia omogenă a aditivului. 6. Utilizarea simultană cu antibiotice trebuie evitată.	

(1) Din conținutul total al amestecului.
(2) Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

PARTEA B

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU (1)/l de apă de băut			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Compoziția aditivului* Preparat de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 cu un conținut minim de 3×10^9 CFU/g de aditiv *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 cu un conținut minim de 1×10^9 CFU/g de aditiv	Pui pentru îngrășare	—	5×10^7	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.	29 iulie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU (1)/l de apă de băut			
			Enterococcus faecium DSM 21913 cu un conținut minim de 6×10^9 CFU/g de aditiv Preparat solid (raport 3:1:6) *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 și *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Metoda analitică* (2) Pentru numărare: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: metoda prin etalare pe placă Petri EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: metoda prin etalare pe placă Petri EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 metoda prin etalare pe placă Petri EN 15788. Pentru identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)					2. Apa de băut care conține aditivul poate fi utilizată simultan cu furaje care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: maduramicin amoniu, diclazuril, clorhidrat de robenidină, decochinat, narazin, nicarbazin sau narazin/nicarbazin. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Se asigură dispersia omogenă a aditivului în apa de băut. 5. Utilizarea simultană cu antibiotice trebuie evitată.	

(1) Din conținutul total al amestecului.
(2) Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports