

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/8 AL COMISIEI

din 3 ianuarie 2023

privind reînnoirea autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 868/2011, (UE) nr. 1111/2011 și (UE) nr. 227/2012

(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 unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 868/2011 ⁽²⁾, (UE) nr. 1111/2011 ⁽³⁾ și, respectiv, (UE) nr. 227/2012 ⁽⁴⁾ ale Comisiei.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de reînnoire a autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici”. Cererile în cauză au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 5 mai 2021 ⁽⁵⁾, 26 ianuarie 2022 ⁽⁶⁾ și 23 martie 2022 ⁽⁷⁾ că solicitanții au furnizat dovezi care arată că aditivii respectă condițiile existente de autorizare. Autoritatea a concluzionat că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, fără să se poată trage concluzii cu privire la sensibilizarea pielii și la potențialul său de a fi iritant pentru ochi și piele, în timp ce *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, fără să se poată trage concluzii cu privire la potențialul său de a fi iritant pentru piele și ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 nu este iritant pentru piele și ochi, dar este considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Laboratorul de referință al Uniunii Europene (LRUE) a considerat că concluziile și recomandările formulate în evaluarea anterioară cu privire la metodele de analiză utilizate pentru controlul agenților din hrana pentru animale sunt valabile și aplicabile în cazul cererilor actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 868/2011 al Comisiei din 31 august 2011 privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) și a unui preparat de *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) ca aditivi alimentari pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 226, 1.9.2011, p. 2).⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1111/2011 al Comisiei din 3 noiembrie 2011 privind autorizarea *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 287, 4.11.2011, p. 30).⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 227/2012 al Comisiei din 15 martie 2012 privind autorizarea preparatului *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 77, 16.3.2012, p. 8).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Evaluarea preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestor aditivi să fie reînnoită.
- (6) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivelor. Aceste măsuri de protecție ar trebui să respecte legislația Uniunii privind cerințele de securitate a lucrătorilor.
- (7) Ca o consecință a reînnoirii autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 868/2011, (UE) nr. 1111/2011 și (UE) nr. 227/2012 ar trebui să fie abrogate.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (9) 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 preparatelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupeii funcționale „aditivi de însilozare”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, astfel cum sunt specificate în anexă, și preamestecurile care le conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 24 iulie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, astfel cum sunt specificate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 24 ianuarie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 și de *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, astfel cum sunt specificate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 24 ianuarie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 868/2011, (UE) nr. 1111/2011 și (UE) nr. 227/2012 se abrogă.

Articolul 4

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, 3 ianuarie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de material prim virgin			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Compoziția aditivului: Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 cu un conținut minim de 5×10^{11} UFC/g de aditiv. Formă solidă-	Toate speciile animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 UFC/kg material prim virgin. 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 acestora. 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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	24 ianuarie 2033
Caracterizarea substanței active:								
Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762.								
Metoda analitică ⁽¹⁾ :								
— Numărare: metoda turnării pe placă: EN 15787 — Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN								

(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_ro

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC de aditiv/kg de material prim virgin			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Compoziția aditivului: Preparat de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 cu un conținut minim de $1,2 \times 10^{11}$ UFC/g de aditiv Formă solidă	Toate speciile animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: $2,4 \times 10^8$ UFC/kg material prim virgin. 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 acestora. 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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	24 ianuarie 2033
		Caracterizarea substanței active: Celule viabile de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236						
		Metoda analitică ⁽¹⁾ : Numărarea Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 în aditivul furajer: — metoda dispersiei pe placă (EN 15787) Identificarea Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN						

⁽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_ro

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC de aditiv/kg de material prim virgin			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare

1k2083	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117	Compoziția aditivului:	Toate speciile animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditivi pentru însilozare: 1×10^8 UFC/kg material prim virgin. 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 acestora. 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, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	24 ianuarie 2033
		Preparat de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 cu un conținut minim de 5×10^{10} UFC/g de aditiv						
		Formă solidă						
		Caracterizarea substanței active:						
		Celule viabile de <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117						
		Metoda analitică ⁽¹⁾ :						
		Numărare în aditivul furajer: — metoda turnării pe placă cu agar MRS (ISO 15214)						
		Identificare: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN						

⁽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_ro