

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/53 AL COMISIEI**din 4 ianuarie 2023****privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor 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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 se referă la autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupele funcționale „corectori de aciditate” și „amelioratori ai condițiilor de igienă”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 29 iunie 2022 ⁽²⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, siguranței consumatorilor sau mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, dar nu iritant pentru ochi/piele sau sensibilizant pentru piele. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul a prezentat un potențial de reducere a pH-ului și a creșterii coliformelor în hrana pentru animale lichidă. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Din evaluarea preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 rezultă că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului.
- (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

- (1) Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „corectori de aciditate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.
- (2) Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „amelioratori ai condițiilor de igienă”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

Articolul 2

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 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 de aditiv/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: corectori de aciditate.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 care conține minimum 1 × 10 ¹⁰ UFC/g Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Numărare: Metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15786) Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN	Toate speciile de animale	-	1 × 10 ⁹	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2. Aditivul se utilizează numai în furajele combinate măcinate destinate preparării furajelor lichide în exploatare și/sau în materiile prime furajere solide destinate preparării furajelor lichide în exploatare. 3. Poate fi utilizat în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice autorizate: halo-fuginonă, diclazuril, decochinat și nicarbazin. 4. 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.	24.1.2033

⁽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 materie nouă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: amelioratori ai condițiilor de igienă (reducerea creșterii coliformelor).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Compoziția aditivului Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 care conține minimum 1 × 10¹⁰ UFC/g Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: Metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15786) Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN	Toate speciile de animale	-	1 × 10 ⁹	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare. 2 Aditivul se utilizează numai în furajele combinate măcinate destinate preparării furajelor lichide în exploatație și/sau în materiile prime furajere solide destinate preparării furajelor lichide în exploatație. 3. Poate fi utilizat în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice autorizate: halo-fuginonă, diclazuril, decochinat și nicarbazin. 4. 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.	24.1.2033

⁽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