

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1405 AL COMISIEI

din 3 iulie 2023

privind autorizarea unui preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și a unui preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 ca aditivi 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 destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește dispoziții specifice pentru introducerea pe piață și utilizarea produselor utilizate în Uniune ca aditivi de însilozare la data la care regulamentul respectiv a devenit aplicabil.
- (2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942 (identificate anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942) au fost înregistrate în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente aparținând grupei funcționale „aditivi de însilozare”, destinate tuturor speciilor de animale.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 și cu articolul 10 alineatul (2) din același regulament, au fost depuse cereri pentru autorizarea preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, prin care se solicita clasificarea aditivilor respectivi în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 23 mai 2012 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942 în producția de furaje însilozate este considerată sigură pentru speciile vizate, pentru consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu furaje însilozate tratate și pentru mediu, dar nu a găsit nicio dovadă care să confirme că aceste două preparate au un efect benefic asupra conservării nutrienților și, prin urmare, nu a putut concluziona cu privire la eficacitatea lor. În plus, autoritatea a remarcat că, în conformitate cu fișa sa generică cu date de securitate a materialelor, preparatele pot provoca iritații la contactul prelungit cu pielea și cu ochii și a concluzionat că potențialul lor ca sensibilizanți pentru piele și căile respiratorii trebuie luat în considerare din cauza naturii proteice a agenților activi.
- (5) În avizul său din 10 octombrie 2013 ⁽³⁾, autoritatea nu a fost încă în măsură să formuleze o concluzie cu privire la eficacitatea preparatelor respective, din cauza absenței unor dovezi semnificative privind conservarea nutrienților. Cu toate acestea, pe baza a trei noi studii de eficacitate furnizate de solicitant ca informații suplimentare, autoritatea a concluzionat în cele din urmă, în avizul său din 27 septembrie 2022 ⁽⁴⁾, că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942 au potențialul de a îmbunătăți procesul de însilozare prin reducerea degradării proteinelor în toate tipurile de furaje, astfel cum indică reducerea producției de amoniac.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) Evaluarea preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 și ATCC 55942 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatelor respective să fie autorizată. Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (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

Autorizare

Preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se autorizează ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Preparatele specificate în anexă și hrana pentru animale care le conține, care sunt produse și etichetate înainte de 24 iulie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 iulie 2023, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

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 iulie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

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
					UFC/kg de materie nouă			
Categor								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Compoziția aditivului Preparat de Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 cu un conținut minim de 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN-ului	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditiv de însilozare: 5 × 10 ⁶ UFC/kg de materie nouă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	24 iulie 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_en

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
					UFC/kg de materie nouă			
Categoria aditivilor tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Compoziția aditivului Preparat de Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 cu un conținut minim de 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare în aditivul destinat hranei animalelor: metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN-ului	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte microorganisme ca aditiv de însilozare: 5 × 10 ⁶ UFC/kg de materie nouă. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	24 iulie 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_en