

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1443 AL COMISIEI

din 11 iulie 2023

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012

(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) Preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 22 noiembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat dovezi că preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele sau ochi, dar că, datorită naturii sale proteice, ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona, în absența datelor, cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al aditivului.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare sunt valabile și aplicabile cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012 al Comisiei din 13 noiembrie 2012 privind autorizarea preparatelor pe bază de *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 și ATCC 55944) ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 314, 14.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (6) Evaluarea preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui preparat să fie reînnoită.
- (7) Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Aceste măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul dreptului Uniunii.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012 trebuie modificat în consecință.
- (9) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, 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 reînnoirea autorizației.
- (10) 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

Reînnoirea autorizației

Se reînnoiește autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1065/2012, rubrica 1k20718 referitoare la „*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)” se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Preparatul menționat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, produse și etichetate înainte de 1 august 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 august 2023, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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, 11 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
					CFU/kg de materie proaspătă			
Categorii: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi pentru însilozare								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 cu un conținut minim de 1×10^{10} UFC/g de aditiv. Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Metoda dispersiei pe placă folosind Agar MRS (EN 15787) Identificarea <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN	Toate speciile de 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 aditiv pentru însilozare: 5×10^7 CFU/kg material proaspăt. 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 se utilizează cu echipamente individuale de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	1 august 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