



2025/1465

23.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1465 AL COMISIEI

din 22 iulie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și a unui preparat de *Enterococcus faecium* ATCC 55593 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 (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește dispoziții specifice pentru introducerea pe piață și utilizarea produselor folosite în Uniune ca aditivi de însilozare.
- (2) În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, preparatele de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* ATCC 55593 au fost înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor sub denumirile *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, ca produse existente aparținând grupei funcționale a aditivilor de însilozare, pentru toate speciile 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 *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* ATCC 55593 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 1 octombrie 2013 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că utilizarea *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* ATCC 55593 este sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, în absența dovezilor, acești aditivi ar trebui considerați drept iritanți pentru piele și ochi și drept potențiali sensibilizanți pentru piele. Având în vedere natura proteică a agenților activi, autoritatea consideră că este prudent ca acești aditivi să fie tratați drept sensibilizanți pentru căile respiratorii. De asemenea, având în vedere potențialul ridicat al majorității preparatelor testate de a genera pulberi, autoritatea a concluzionat că este necesar să se ia măsuri pentru a se reduce la minimum expunerea prin inhalare a lucrătorilor. Autoritatea nu a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la eficacitatea acestor aditivi. În avizele ulterioare din 27 septembrie 2022 ⁽⁴⁾, 4 iulie 2023 ⁽⁵⁾ și 15 octombrie 2024 ⁽⁶⁾, autoritatea a concluzionat că utilizarea *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și a *Enterococcus faecium* ATCC 55593 în toate tipurile de materie vegetală proaspătă are potențialul de a fi eficace în îmbunătățirea conservării nutrienților din furajele însilozate, în condițiile de utilizare propuse.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11 (10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatele de *Enterococcus faecium* ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* ATCC 55593 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatelor respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor 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

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

Aditivii pentru hrana animalelor *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 și *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593, precum și furajele care îi conțin, produse și etichetate înainte de 12 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 12 august 2025, 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, 22 iulie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 materie nouă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Compoziția aditivului Preparat de Enterococcus faecium ATCC 53519 conținând minimum 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Formă solidă ----- Caracterizarea substanței active Celule viabile de Enterococcus faecium ATCC 53519 ----- Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificarea Enterococcus faecium ATCC 53519: — electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) - CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului Numărarea Enterococcus faecium ATCC 53519: — metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă sau agar Slanetz și Bartley (EN 15788)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditiv pentru însilozare: 1x10 ⁷ UFC/kg de materie vegetală proaspătă. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	12 august 2035

⁽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 pentru hrana animalelor	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 materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Compoziția aditivului Preparat de Enterococcus faecium ATCC 55593 conținând minimum 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Formă solidă ----- Caracterizarea substanței active Celule viabile de Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificarea Enterococcus faecium ATCC 55593: — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697). Numărarea Enterococcus faecium ATCC 55593: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă sau agar Slanetz și Bartley (EN 15788)	Toate speciile de animale	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. 2. Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditiv pentru însilozare: 5x10 ⁶ UFC/kg de materie vegetală proaspătă. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	12 august 2035

(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.