



2025/1776

9.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1776 AL COMISIEI

din 8 septembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ca aditiv pentru hrana câinilor (titularul autorizației: Nestlé Enterprises S.A. – Division Nestlé Purina Petcare Europe reprezentată în UE de Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S)

(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 autorizației corespunzătoare.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642. 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 *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 ca aditiv pentru hrana câinilor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai stării fiziologice”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele ei din 29 iunie 2022 ⁽²⁾ și din 28 ianuarie 2025 ⁽³⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 este sigur pentru câini și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 nu este iritant pentru piele, dar este considerat iritant pentru ochi și sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 are potențialul de a fi eficient ca aditiv zootehnic pentru câini atunci când este adăugat în hrana pentru animale la $3,5 \times 10^9$ CFU/kg de hrană completă pentru animale, deoarece îmbunătățește rezistența la stres fiziologic și/sau comportamental atunci când câinii sunt expuși la factori de stres care reprezintă situații realiste ale vieții animalelor. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului pentru câini respectiv să fie autorizată. Comisia consideră că pe eticheta aditivului, a preamestecurilor și a hranei pentru animale combinate trebuie recomandată o perioadă minimă de utilizare a aditivului. 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai stării fiziologice”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 8 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai stării fiziologice (îmbunătățirea rezistenței la stres la câini) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. Division – Nestlé Purina Petcare Europe reprezentată în UE de Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 cu un conținut de minimum 5 × 10 ¹⁰ CFU/g Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>of Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Identificare: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697). Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: Metoda turnării pe placă utilizând un mediu agar clostridic ranforsat.	Câini	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. 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. 3. Pe eticheta aditivului, a preamestecurilor și a hranei combinate pentru animale se indică următoarele: „Se recomandă utilizarea timp de cel puțin 6 săptămâni”.	29 septembrie 2035

⁽¹⁾ Beneficiul pentru câini este o îmbunătățire a rezistenței la stres (fiziologic și/sau comportamental) atunci când sunt expuși la factori de stres care reprezintă situații realiste ale vieții animalelor.

⁽²⁾ 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.