



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/549 AL COMISIEI

din 13 martie 2026

privind reînnoirea autorizării unui preparat din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* ca aditiv pentru hrana tuturor porcilor, păsărilor de curte și a păsărilor ornamentale și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 și (UE) 2017/930

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana porcilor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru hrana tuturor speciilor aviare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/930 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* (identificată anterior din punct de vedere taxonomic ca aparținând familiei *Coriobacteriaceae*) ca aditiv pentru hrana porcilor și a tuturor speciilor aviare, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 20 martie 2025 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* rămâne sigur pentru porci, porci pentru îngrășare și toate speciile aviare, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile aprobate ale autorizației. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* nu este iritant pentru piele sau ochi, însă trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, precum și că orice expunere prin piele și prin căile respiratorii la acest aditiv este considerată un risc. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului în contextul reînnoirii autorizației.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 al Comisiei din 23 octombrie 2013 privind autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana porcilor (JO L 282, 24.10.2013, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/930 al Comisiei din 31 mai 2017 privind autorizarea unui preparat de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor aviare și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 (JO L 141, 1.6.2017, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025; 23(4):e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* ca aditiv furajer în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁷⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Aceste măsuri de protecție nu trebuie să contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae* ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 și (UE) 2017/930 trebuie abrogate.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului din tulpina bacteriană DSM 11798 din familia *Eggerthellaceae*, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (9) 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 autorizării

Autorizarea preparatului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupului funcțional „substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine”, este reînnoită, în condițiile prevăzute în anexă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 și (UE) 2017/930 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul de tulpină a microorganismului DSM 11798 din familia *Coriobacteriaceae*, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1016/2013 și (UE) 2017/930, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate porcilor și tuturor speciilor aviare și care au fost produse și etichetate înainte de 5 octombrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 aprilie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) care sunt destinate porcilor și tuturor speciilor aviare și care au fost produse și etichetate înainte de 5 aprilie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 aprilie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajere care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1) care sunt destinate porcilor și tuturor speciilor aviare și care au fost produse și etichetate înainte de 5 aprilie 2028 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 aprilie 2026 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*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, 13 martie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: tricotecene								
1m01	Tulpina bacteriană DSM 11798 din familia <i>Eggerthellaceae</i>	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de tulpină bacteriană DSM 11798 din familia <i>Eggerthellaceae</i> conținând minimum 5 × 10 ⁹ UFC/g de aditiv. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de: tulpină bacteriană DSM 11798 din familia <i>Eggerthellaceae</i> <i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾ Numărare a tulpinii bacteriene DSM 11798 din familia <i>Eggerthellaceae</i> : — Metoda turnării pe placă folosind agar VM completat cu Oxyrase.	Porcine Păsări de curte Păsări ornamentale	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează numai în hrana pentru animale care este deja conformă cu normele stabilite pentru micotoxine în legislația Uniunii privind substanțele nedorite din hrana pentru animale. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: narazin/ nicarbazin, salinomycin sodiu, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, diclazuril, narazin sau nicarbazin.	5 aprilie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea aditivului	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: substanțe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine: tricotecene								
		Identificare a tulpinii bacteriene DSM 11798 din familia <i>Eggerthellaceae</i> : — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) (CEN/TS 17697).					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei 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 și respiratorie.	

(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.