



2026/1122

27.5.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1122 AL COMISIEI

din 26 mai 2026

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat sau reproducere și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Chr. Hansen 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 unei autorizații aferente.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (identificat anterior ca *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ca aditiv pentru hrana animalelor destinat utilizării în hrana și în apa de băut a puilor pentru îngrășare sau a celor crescuți pentru ouat, a altor specii de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat și a păsărilor ornamentale, solicitându-se utilizarea simultană a preparatului respectiv în hrana animală aditivată cu coccidiostaticele monensin sodiu și decochinat, precum și clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) În avizul ei din 30 ianuarie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 este sigur pentru puii pentru îngrășare sau cei crescuți pentru ouat, pentru alte specii de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat și pentru păsările ornamentale, precum și pentru consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că formula solidă solubilă în apă a aditivului este considerată neiritantă pentru piele sau ochi. Datorită naturii proteinacee a agentului activ, atât formularea solidă, cât și cea solidă solubilă în apă a aditivului, sunt considerate sensibilizante pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul formulării solide a aditivului de a fi iritantă pentru piele și ochi sau cu privire la potențialul ambelor formulări ale aditivului de a cauza sensibilizarea pielii. În plus, ea a concluzionat că utilizarea *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 este compatibilă cu coccidiostaticele monensin sodiu și decochinat. După evaluarea datelor noi transmise de solicitant, autoritatea a concluzionat în avizul ei din 16 septembrie 2025 ⁽³⁾ că aditivul are potențialul de a fi eficient ca aditiv zootehnic la puii pentru îngrășare atunci când este suplimentat la concentrația de 3×10^{10} UFC/kg de hrană completă pentru animale și în apa de băut la concentrația de $1,5 \times 10^{10}$ UFC/L. Concluzia în ceea ce privește puii pentru îngrășare este extinsă la puicuțele crescute pentru ouat și extrapolată la toate păsările de curte pentru îngrășare, la toate păsările de curte crescute pentru ouat și la păsările ornamentale. Autoritatea consideră că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8623. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9680. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul unei evaluări anterioare cu privire la o altă cerere de autorizare a aceluiași aditiv și care au fost verificate de autoritate în avizul ei din 1 februarie 2012 ⁽⁴⁾ sunt valabile și aplicabile cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁵⁾, nu a fost necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată la păsările de curte pentru îngrășare și a celor crescute pentru ouat sau reproducere și la păsările ornamentale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează 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, 26 mai 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Compoziția aditivului Preparat de Enterococcus lactis NCIMB 11181 cu un conținut minim de: Formă solidă: 5 × 10 ¹⁰ UFC/g aditiv; Formă solidă solubilă în apă: 2 × 10 ¹¹ UFC/g aditiv. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Enterococcus lactis NCIMB 11181 Metodă analitică ⁽¹⁾ Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă – EN 15788 Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului	Păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducere Păsări ornamentale	—	3 × 10 ¹⁰	—	1,5 × 10 ¹⁰	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Formularea solubilă în apă a aditivului se utilizează prin intermediul apei de băut. 4. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi în hrana animalelor: monensin sodic și decochinat.	16 iunie 2036

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținu- tul maxim	Conținutul minim	Conținu- tul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		UFC/l de apă pentru băut			
										5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice cu scopul de 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 de protecție personală oculare (numai pentru formularea solidă), respiratorii și cutanate.	

(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?prefLang=ro.