



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2736 AL COMISIEI

din 7 decembrie 2023

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost depusă o cerere de autorizare vizând preparatul de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducție și a tuturor speciilor aviare minore (inclusiv păsări sportive, ornamentale și exotice) până la sacrificare sau până la ouat („speciile vizate”), solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor („autoritatea”) a concluzionat în avizele ei din 26 ianuarie 2022 ⁽²⁾ și din 12 mai 2023 ⁽³⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 este sigur pentru animalele vizate, consumatori și mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 nu este iritant pentru piele, dar că este potențial iritant pentru ochi și că este necesar să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Întrucât nu au fost puse la dispoziție date despre vreun test de sensibilizare cutanată, autoritatea nu a putut trage concluzii cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 are potențialul de a fi eficace pentru speciile vizate atunci când este utilizat ca supliment la concentrația de $2,0 \times 10^8$ CFU/kg de hrană completă pentru animale și este compatibil cu coccidiostaticele diclazuril, decochinat, halofuginonă, monensin, salinomycină, narazin, robenidină și maduramicină. Autoritatea a considerat că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În plus, în conformitate cu orientările autorității privind evaluarea eficacității aditivilor pentru hrana animalelor ⁽⁴⁾, este necesar să se ia în considerare că preparatul respectiv are potențialul de a fi eficace pentru speciile vizate atunci când este utilizat ca supliment la concentrația de $1,0 \times 10^8$ CFU/l de apă potabilă. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, curcanii crescuți pentru reproducție, speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție și păsările ornamentale, inclusiv atunci când este utilizat ca supliment în apa de băut. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5274.

- (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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate 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, 7 decembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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
						CFU/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă pentru băut			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japonia, reprezentată de Toa Biopharma Co., Ltd., Biroul Reprezentanței pentru Europa	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Compoziția aditivului: Preparat de spori viabili de Bacillus velezensis NITE BP-01844 cu o concentrație minimă de 1 × 10 ⁸ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active: Spori viabili de Bacillus velezensis NITE BP-01844 Metoda analitică ⁽¹⁾ : Identificare: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau — Metode de secvențiere a ADN-ului. Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: metoda dispersiei pe placă cu triptonă soia agar (EN 15784).	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat Curcani crescuți pentru reproducție Specii minore de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție Păsări ornamentale	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat în hrana combinată pentru animale care conține următoarele coccidiostatice, în cazul în care sunt autorizate ca aditivi în hrana acelorași specii și categorii de animale: diclazuril, decochinat, halofuginonă, monensin, salinomycină, narazin, robenidină și maduramicină.	28 decembrie 2033

										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 trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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