

2024/228

15.1.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/228 AL COMISIEI

din 12 ianuarie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare (titularul autorizației: ChemVet dk A/S) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1876/2006

(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 pentru hrana 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⁾.
- (2) Preparatul de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) a fost autorizat pentru o perioadă de patru ani, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare prin Regulamentul (CE) nr. 1876/2006 al Comisiei ⁽³⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 19 martie 2020 ⁽⁴⁾, 5 mai 2021 ⁽⁵⁾ și 11 mai 2023 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 este considerat sigur pentru puii pentru îngrășare, pentru curcanii pentru îngrășare și pentru găinile ouătoare, precum și pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța pentru utilizator, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul preparatului de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 de a fi iritant pentru piele și ochi sau la potențialul său de sensibilizant dermic din cauza lipsei de date, dar a concluzionat că aditivul respectiv ar trebui considerat ca fiind un sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat că preparatul de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 este eficient ca aditiv zootehnic la puii pentru îngrășare și la curcanii pentru îngrășare în concentrație de $8,5 \times 10^8$ UFC/kg de furaj complet. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1876/2006 al Comisiei din 18 decembrie 2006 privind autorizarea provizorie sau permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor (JO L 360, 19.12.2006, p. 126).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) La 23 iunie 2023, solicitantul s-a angajat să prezinte informații suplimentare pentru a demonstra eficacitatea *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 pentru găinile ouătoare. În plus, solicitantul a acceptat, printr-o scrisoare din 8 august 2023, ca aditivul să fie clasificat în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale” în loc de „alți aditivi zootehnici”.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pentru a fi utilizat la puii pentru îngrășare și la curcanii pentru îngrășare. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată pentru puii pentru îngrășare și pentru curcanii pentru îngrășare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Ca urmare a autorizării preparatului de *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare, Regulamentul (CE) nr. 1876/2006 ar trebui să fie modificat.
- (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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1876/2006

Textul din coloana „Specia animală sau categoria de animale” din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1876/2006 se înlocuiește cu următorul text:

„Găini ouătoare”.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin preparatul menționat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 4 februarie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 februarie 2024 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4***Intrarea 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, 12 ianuarie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia animală 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 %			
Categorია ადითივორ ზოთეჰნიკი. ჸრუპა ფუნქიონალა: სტაბილატორი აი ფლოეი ინტესტინალე									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Compoziția aditivului Preparat de Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 cu o concentrație minimă de 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditiv. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740. Metoda de analiză ⁽¹⁾ Identificare: — Electroforeză pe gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau — Metode de secvențiere a ADN-ului. Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787).	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare	—	8,5 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	4 februarie 2034

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor de analiză 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