



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/763 AL COMISIEI

din 29 februarie 2024

**privind reînnoirea autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 și de reînnoire a acestor autorizații.
- (2) Preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise cereri de reînnoire a autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul din 4 iulie 2023 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 rămân sigure pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii ar trebui considerați ca fiind sensibilizanți pentru căile respiratorii, dar că nu s-a putut trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de sensibilizare a pielii și de iritare a pielii și a ochilor al aditivilor respectivi. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor fiindcă cererile de reînnoire a autorizației nu includ o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluărilor efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ca aditivi pentru hrana animalelor în

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj1>

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013 al Comisiei din 3 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 și a unui preparat de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 ca aditivi alimentari pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 94, 4.4.2013, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/308/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8154.  
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

contextul autorizației anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererilor actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei <sup>(4)</sup>, nu sunt necesare rapoarte de evaluare din partea laboratorului de referință.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația respectivelor aditivi să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivilor. Respectivele măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 ca aditivi pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013 trebuie abrogat.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 și *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească să respecte 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 autorizației

Se reînnoiește autorizația preparatelor specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 308/2013 se abrogă.

#### Articolul 3

##### Măsuri tranzitorii

Preparatele menționate în anexă și hrana pentru animale care le conține, produse și etichetate înainte de 21 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 21 martie 2024, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

#### Articolul 4

##### Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(4)</sup> 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>).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 februarie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Numărul de identificare al aditivului                                           | Aditiv                                           | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim            | Conținutul maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                 |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |               | CFU/kg de materie proaspătă |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |
| <b>Categorie: aditivi tehnologici. Grupă funcțională: aditivi de însilozare</b> |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |               |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |
| 1k20736                                                                         | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 | <p><b>Compoziția aditivului</b></p> <p>Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083 cu un conținut minim de <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p><b>Caracterizarea substanței active</b></p> <p>Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p><b>Metoda analitică</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787)</p> <p>Identificarea <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului</p> | Toate speciile de animale       | —             |                             | —                | <p>1. Condițiile de depozitare se indică în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Conținutul minim de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg de materie proaspătă.</p> <p>3. Aditivul trebuie utilizat în materie proaspătă ușor și relativ dificil de însilozat <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. 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.</p> | 21 martie 2034                    |

| Numărul de identificare al aditivului                                    | Aditiv                                    | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim            | Conținutul maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                          |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |               | CFU/kg de materie proaspătă |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |
| Categorie: aditivi tehnologici. Grupă funcțională: aditivi de însilozare |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                 |               |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |
| 1k20737                                                                  | Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 | <b>Compoziția aditivului</b><br><br>Preparat de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084 cu un conținut minim de 5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g de aditiv<br><br>Formă solidă<br><br><b>Caracterizarea substanței active</b><br><br>Celule viabile de Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084<br><br><b>Metoda analitică</b> <sup>(1)</sup><br><br>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084:<br><br>— Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787)<br><br>Identificarea Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30084:<br><br>— Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului | Toate speciile de animale       | —             |                             | —                | 1. Condițiile de depozitare se indică în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br><br>2. Conținutul minim de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: 1 × 10 <sup>8</sup> CFU/kg de materie proaspătă.<br><br>3. Aditivul trebuie utilizat în materie proaspătă ușor și relativ dificil de însilozat <sup>(2)</sup> .<br><br>4. 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. | 21 martie 2034                    |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă; nutreț relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie proaspătă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).