



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/764 AL COMISIEI

din 29 februarie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(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 transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 preparatului de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „amelioratori ai condițiilor de igienă”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 30 septembrie 2021 ⁽²⁾ și din 1 februarie 2023 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, care exclud utilizarea aditivului în preamestecurile comerciale care conțin oligoelemente sau conservanți, preparatul de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant pentru piele sau ochi sau sensibilizant pentru piele, dar că, având în vedere natura proteică a agentului activ, acesta trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a mai concluzionat că aditivul, la nivelul minim de includere propus, a demonstrat potențialul de a reduce înmulțirea *Salmonella Typhimurium* în hrana pentru animale cu umiditate mare (umiditate de 60 – 90 %) și a remarcat că utilizarea acestui aditiv nu poate fi considerată un înlocuitor al condițiilor standard de igienă agricolă. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda 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 subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și de *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „amelioratori ai condițiilor de igienă”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 29 februarie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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 hrană completă pentru animale			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: amelioratori ai condițiilor de igienă (reducerea contaminări cu <i>Salmonella Typhimurium</i>)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Compoziția aditivului Preparat de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 care conține minimum: — 2 × 10⁹ CFU/g în total pentru cele trei tulpini de <i>Bacillus subtilis</i> (în raport de 1:1:1); — 2 × 10⁹ CFU/g pentru <i>Lactococcus lactis</i>. Caracterizarea substanței active Spori viabili de <i>Bacillus subtilis</i> aparținând tulpinilor CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și celule vii de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Metoda analitică ⁽¹⁾ Determinarea în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale a numărului total de colonii de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607: — metoda dispersiei pe placă conținând agar cu triptonă și soia (EN 15784); Determinarea în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale a coloniilor de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — metoda prin turnare pe placă conținând agar MRS (EN 15214).	Toate speciile de animale	—	1 × 10 ⁹ <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 și 5043 (în raport de 1:1:1) 1 × 10 ⁹ <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	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 combinată pentru animale sub formă de pastă sau în materii prime destinate hranei pentru animale sub formă solidă, fiind destinat preparării hranei pentru animale cu un conținut de umiditate de 60-90 %. 3. Aditivul nu se utilizează în preamestecurile care conțin oligoelemente sau conservanți. 4. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor se indică următoarele: „Aditivul 1n01 este destinat reducerii contaminării cu <i>Salmonella Typhimurium</i>. El nu poate fi considerat un înlocuitor pentru condițiile standard de igienă agricolă.”	21 martie 2034

		Identificarea <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 și CNCM I-4607 și a <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului					5. 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 echipament personal de protecție 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_ro