



2024/1054

11.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1054 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 destinat a fi utilizat ca aditiv în hrana animalelor și în apa de băut pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări crescute pentru ouat sau reproducție și în apa de băut pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășat, păsările ornamentale, purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), și privind modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1755 în ceea ce privește condițiile de autorizare a preparatului respectiv

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Bacillus coagulans* DSM 32016) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana purceilor de lapte și a purceilor înțărcați de *Suidae*, a păsărilor aparținând speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o primă cerere pentru modificarea condițiilor de autorizare a preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ca aditiv în hrana animalelor pentru purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați, păsările aparținând speciilor de păsări pentru îngrășare și păsările ornamentale, solicitându-se actualizarea identificării taxonomice a tulpinii și autorizarea utilizării concomitente a preparatului respectiv împreună cu alte coccidiostatice decât halofuginona și diclazurilul. A fost transmisă o a doua cerere, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, vizând autorizarea unor noi utilizări ale aceluiași preparat ca aditiv în hrana animalelor și în apa de băut pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări crescute pentru ouat și pentru reproducție, precum și recunoașterea compatibilității utilizării preparatului respectiv cu o serie de coccidiostatice, pentru utilizare în apă de băut pentru purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați și pentru păsările aparținând tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și păsările ornamentale. Ambele cereri au solicitat ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. A doua cerere de autorizare a unor noi utilizări a fost însoțită de date justificative relevante, precum și de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 al Comisiei din 24 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Bacillus coagulans* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana purceilor sugari și înțărcați din familia *Suidae*, a păsărilor de curte crescute pentru carne și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (JO L 395, 25.11.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) În avizul ei din 26 septembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Ea a concluzionat, în plus, că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nu este iritant pentru piele/ochi, dar este sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. Autoritatea a concluzionat că preparatul este considerat eficient în hrana păsărilor de curte crescute pentru ouat sau reproducție și în apa de băut pentru păsările aparținând speciilor de păsări de curte crescute pentru îngrășare, păsările de curte crescute pentru ouat/reproducție, păsările ornamentale și purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați. În plus, ea a indicat că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 este compatibil cu coccidiostaticele halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin, dar nu și cu narazin sau cu o combinație de narazin cu nicarbazin, deși nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la compatibilitatea lui cu decochinat, lasalocid A sodiu, semduramicin sodiu, nicarbazin sau clorhidrat de amproliu. Autoritatea a considerat că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare a aceluiași aditiv în ceea ce privește metodele de analiză sunt valabile și aplicabile cererii actuale.
- (6) La 23 ianuarie 2024, solicitantul și-a retras cererea în ceea ce privește recunoașterea compatibilității utilizării preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 cu următoarele coccidiostatice: narazin, o combinație de narazin cu nicarbazin, decochinat, lasalocid A sodiu, semduramicin sodiu, nicarbazin, clorhidrat de amproliu.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată în hrana pentru animale și în apa de băut pentru toate păsările aparținând speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, precum și în apa de băut pentru toate păsările aparținând speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, păsările ornamentale și purceii de *Suidae* înțărcați și de lapte. Este adecvat să se indice compatibilitatea utilizării preparatului respectiv cu coccidiostaticele halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, o combinație de monensin sodiu și nicarbazin. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Comisia consideră și că preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile autorizației prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755, prin specificarea compatibilității utilizării preparatului respectiv cu coccidiostaticele monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu și o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin, în plus față de halofuginonă și diclazuril. În plus, având în vedere că este posibil ca respectivele coccidiostatice să nu fie autorizate ca aditivi în hrana animalelor pentru fiecare dintre speciile sau categoriile enumerate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755, este necesar ca utilizarea lor simultană cu preparatul de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 să fie posibilă numai în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi în hrana animalelor. Mai mult, Comisia consideră că este necesar ca identificarea taxonomică a tulpinii conținute în preparatul autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 să fie actualizată, precum și dispoziția privind măsurile de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 să fie modificat în consecință.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ 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>).

- (10) Întrucât nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Weizmannia faecalis* DSM 32016 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini condițiile modificate ale autorizației respective.
- (11) 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 pentru utilizare în hrana pentru animale și în apa de băut pentru toate păsările aparținând speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție, precum și în apa de băut pentru toate păsările aparținând speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, păsările ornamentale și pentru purceii de *Suidae* de lapte și înțărcați, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1755

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 se modifică după cum urmează:

1. Titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1755 al Comisiei din 24 noiembrie 2020 privind autorizarea preparatului de *Bacillus coagulans* DSM 32016 ca aditiv pentru hrana purceilor de lapte și înțărcați de *Suidae*, a păsărilor de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)”.

2. Anexa se modifică după cum urmează:

- (a) în coloana „Aditivul”, textul „*Bacillus coagulans* DSM 32016” se înlocuiește cu „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- (b) în coloana „Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză” și în secțiunile „Compoziție aditivului” și „Caracterizarea substanței active”, textul „*Bacillus coagulans* DSM 32016” se înlocuiește cu „*Weizmannia faecalis* DSM 32016”;
- (c) în coloana „Alte dispoziții”, punctele 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„2. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi în hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin.

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 se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.”

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt destinate utilizării în hrana purceilor de lapte și a purceilor înțărcați de *Suidae*, a păsărilor aparținând speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale, și care sunt produse și etichetate înainte de 1 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2024 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt destinate utilizării în hrana purceilor de lapte și a purceilor înțărcați de *Suidae*, a păsărilor aparținând speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și a păsărilor ornamentale, și care sunt produse și etichetate înainte de 1 mai 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2024 pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 10 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ
PARTEA I

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Conținut minim	Conținut 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			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Compoziția aditivului Preparat de Weizmannia faecalis DSM 32016 cu un conținut minim de 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Sori viabili de Weizmannia faecalis DSM 32016 Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697. Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: Metoda prin etalare pe placă Petri cu mediu MRS (pe baza metodei EN 15787).	Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat Toate speciile de păsări de curte crescute pentru reproducție	—	1 × 10 ⁹	—	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. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin.	1 mai 2034

										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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.

PARTEA II

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/l de apă pentru băut			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Compoziția aditivului Preparat de Weizmannia faecalis DSM 32016 cu un conținut minim de 2×10^{10} CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Sori viabili de Weizmannia faecalis DSM 32016	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Purci sugari și înțărcați de Suidae Păsări ornamentale	—	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. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut.	1 mai 2034

			<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Identificare: Metode secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697. Numărare în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în apă: Metoda prin etalare pe placă Petri cu mediu MRS (pe baza metodei EN 15787).					3. Aditivul poate fi utilizat simultan cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi pentru hrana animalelor: halofuginonă, diclazuril, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, salinomycin sodiu, o combinație de monensin sodiu cu nicarbazin. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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.