



2024/1104

18.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1104 AL COMISIEI

din 17 aprilie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ca aditiv în hrana
cailor, a câinilor, a pisicilor și a iepurilor

(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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ca aditiv în hrana cailor, a câinilor, a pisicilor și a iepurilor, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „corectori de aciditate”.
- (4) În avizul său din 23 martie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatorii de carne de cal și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele sau pentru ochi, dar, având în vedere natura proteică a agentului activ, acesta trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că încorporarea *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 la o concentrație minimă de $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg în produse derivate din ovăz (conținut de umiditate de aproximativ 55 %), în produse derivate din morcovi (≥ 90 % umiditate) și în produse derivate din pulpă de nucă de cocos (≥ 90 % umiditate) are potențialul de a reduce pH-ul acestor furaje. 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) Evaluarea *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ar trebui să țină seama de faptul că iepurii sunt considerați animale de la care se obțin produse alimentare în conformitate cu articolul 1 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽³⁾. În cadrul celei de a 169-a reuniuni plenare, Grupul științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor ⁽⁴⁾ a afirmat că, întrucât autoritatea a concluzionat în avizul din 23 martie 2023 că *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 îndeplinește cerințele pentru abordarea bazată pe prezumția calificată de siguranță, aditivul este considerat sigur pentru consumatorii de iepuri hrăniți cu acest aditiv.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7974.

⁽³⁾ 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 33, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Procesul-verbal al reuniunii este disponibil la următoarea adresă: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 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.
- (7) 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

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „corectori de aciditate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite 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, 17 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	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 materii prime furajere			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: corectori de aciditate								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 cu un conținut minim de $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g de aditiv. Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Metoda analitică (*) Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — Metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar MRS (EN 15787) Identificarea <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) - CEN/TS 17697	Cai Câini Pisici Iepuri	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. A se menționa în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor: „Se utilizează exclusiv în: — produse derivate din ovăz (conținut de umiditate $\geq 55\%$) — produse derivate din morcovi (conținut de umiditate $\geq 90\%$) — produse derivate din pulpă de nucă de cocos (conținut de umiditate $\geq 90\%$).”	8 mai 2034

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	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 materii prime furajere			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: corectori de aciditate								
							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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	
⁽¹⁾ ⁽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 .								