



2024/1179

24.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1179 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2024

privind reînnoirea autorizației preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012

(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 și de reînnoire a acestor autorizații.
- (2) Preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) 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. 1119/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (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* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul din 5 iulie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 nu sunt iritanți pentru piele sau ochi și că aceștia trebuie considerați sensibilizanți pentru căile respiratorii. Nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la potențialul lor de sensibilizare a pielii. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor fiindcă cererea de reînnoire a celor 3 autorizații nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizațiilor inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor.

⁽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) nr. 1119/2012 al Comisiei din 29 noiembrie 2012 privind autorizarea preparatelor pe bază de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 și NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 și DSM 3677 și *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi furajeri pentru toate speciile de animale (JO L 330, 30.11.2012, p. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi pentru hrana animalelor în 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 ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare al laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatele de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ca aditivi pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012 trebuie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatelor de *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 și de *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini 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 autorizării

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. 1119/2012

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1119/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Preparatele menționate în anexă și hrana pentru animale care le conține, produse și etichetate înainte de 13 mai 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 mai 2024, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽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>).

*Articolul 4***Data intrării 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, 23 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 materie nouă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 cu un conținut minim de 6 × 10¹¹ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787) Identificarea <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — 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. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: 1 × 10⁸ CFU/kg materie nouă. 3. Aditivul trebuie utilizat în materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat ⁽²⁾. 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 și respiratorie.	13 mai 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 cu un conținut minim de 4×10^{11} CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787) Identificarea <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — 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. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: 1×10^8 CFU/kg materie nouă. 3. Aditivul trebuie utilizat în materie nouă ușor și relativ dificil de însilozat ⁽²⁾. 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 și respiratorie.	13 mai 2034
---------	---	--	---------------------------	---	--	---	---	-------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 cu un conținut minim de 2×10^{11} CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787) Identificarea <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — 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. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: 1×10^8 CFU/kg materie nouă. 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.	13 mai 2034
---------	--	---	---------------------------	---	--	---	--	-------------

⁽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.

⁽²⁾ Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie nouă; nutreț relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materie nouă 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).