



2024/1187

25.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1187 AL COMISIEI

din 24 aprilie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere (titularul autorizației: Lactosan GmbH & Co.KG) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1101/2013

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Enterococcus faecium* DSM 7134 și, respectiv, *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1101/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv pentru hrana animalelor. 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 ei din 26 septembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 rămâne sigur pentru vițelii de creștere, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 a fost considerat neiritant pentru piele și ochi, dar că ar trebui considerat drept un sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al preparatului respectiv. Autoritatea a indicat, de asemenea, că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, deoarece cererea de reînnoire a autorizării nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizației inițiale care ar avea un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

⁽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. 1101/2013 al Comisiei din 6 noiembrie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 și *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv furajer în hrana vițelilor pentru creștere și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1288/2004 (titularul autorizației Lactosan GmbH & CoKG) (JO L 296, 7.11.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluărilor efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv 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 (*), nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, se impune reînnoirea autorizației aditivului respectiv. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Respectivele măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ca aditiv pentru hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1101/2013 să fie abrogat.
- (8) Întrucât nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 și *Lactocaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, este adecvat 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 autorizației

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1101/2013

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1101/2013 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 15 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime furajare care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 15 mai 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 mai 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(*) 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***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, 24 aprilie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1706	Lactosan GmbH & Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lactica-seibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Compoziția aditivului Preparat de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 și <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 cu un conținut minim de 10 × 10⁹ CFU/g de aditiv (raport 7: 3) stare solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 și <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 Metoda de analiză ⁽¹⁾ Identificarea: Metode de secvențiere a ADN-ului sau electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) - CEN/TS 17697. Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale a: — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: metoda dispersiei pe placă folosind agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) — <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: metoda dispersiei pe placă folosind agar MRS (EN 15787).	Viței pentru creștere	4 luni	1 × 10 ⁹	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. 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.	15 mai 2034

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză 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.