



2024/1757

26.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1757 AL COMISIEI

din 25 iunie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013

(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013 ⁽²⁾ al Comisiei.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „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 său din 6 decembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul nu este iritant pentru piele, dar este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la potențialul său de iritare a ochilor sau cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivului fiindcă cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului.
- (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 preparatului de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ca aditiv furajer în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ al Comisiei, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013 al Comisiei din 1 februarie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 și a unui preparat de *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 ca aditivi alimentari pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 33, 2.2.2013, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽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>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. 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 prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ca aditiv furajer, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013 trebuie modificat în consecință
- (8) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților 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 autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 96/2013, rubrica 1k20734 referitoare la „*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139” se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, produse și etichetate înainte de 16 iulie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 iulie 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate 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, 25 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 materie nouă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k20734	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	Compoziția aditivului Preparat de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 cu un conținut minim de 5×10^{10} CFU/g de aditiv Formă solidă	Toate speciile de animale	-		-	- Condițiile de depozitare se indică în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. - Aditivul se utilizează numai în material proaspăt ușor de însilozat ⁽¹⁾. - Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditivi de însilozare: 1×10^8 CFU/kg material proaspăt. - Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc 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, oculară și respiratorie.	16 iulie 2034
		Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139						
		Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărarea în aditivul furajer a <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — Metoda dispersiei pe placă folosind MRS Agar (EN 15787) Identificarea <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului						

⁽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

⁽²⁾ Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materie proaspătă 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>)