



2024/2185

4.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2185 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare, pentru ouat sau reproducere și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Toa Biopharma Co., Ltd.)

(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 a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ca aditiv menit a fi utilizat în hrana și apa de băut destinate puilor pentru îngrășare, puicutele pentru ouat sau reproducere, curcanilor pentru îngrășare, curcanilor crescuți pentru ouat sau reproducere și tuturor speciilor aviare minore, inclusiv păsările sportive, exotice și toate celelalte păsări ornamentale, pentru sacrificare sau puicute fertilizabile, solicitând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) În avizele sale din 4 mai 2022 ⁽²⁾ și 27 septembrie 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 este sigur pentru speciile-țintă, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant pentru piele și ochi, dar este sensibilizant pentru căile respiratorii, în timp ce, din cauza lipsei de informații puse la dispoziție, nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de a fi sensibilizant pentru piele. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul este eficient pentru speciile-țintă în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a concluzionat și că preparatul este compatibil cu coccidiostaticele diclazuril, decochinat și halofuginonă, deși nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la compatibilitatea preparatului respectiv cu coccidiostaticele monensin sodiu, salinomycin sodiu, narazin, clorhidrat de robenidină și maduramicin amoniu. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale și în apă, transmis de laboratorul de referință înființat prin 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⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) La 21 iunie 2024, solicitantul și-a retras cererea în ceea ce privește recunoașterea compatibilității utilizării preparatului de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 cu următoarele coccidiostatice: monensin sodiu, salinomycin sodiu, narazin, clorhidrat de robenidină și maduramicin amoniu.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 și *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. Este necesar să se indice faptul că preparatul poate fi utilizat simultan cu coccidiostaticele diclazuril, decochinat și halofuginonă. 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate 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, 3 septembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul 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. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd., Japonia, reprezentată de Toa Bio-pharma Co., Ltd., Biroul Reprezentanței pentru Europa	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 și Clostridium butyricum FERM BP-10866	Compoziția aditivului Preparat de Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 și Clostridium butyricum FERM BP-10866 cu un conținut minim de 12 × 10 ⁸ CFU/g de aditiv (raport 1:10:1) Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 și Clostridium butyricum FERM BP-10866	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte pentru ouat Toate speciile de păsări de curte pentru reproducere	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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: diclazuril, decochinat și halofuginonă.	24 septembrie 2034
						2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—		

			Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: Metode de 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: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: Metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu sulfit de fier (ISO 15213)							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.											