



2024/2394

10.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2394 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ca aditiv furajer pentru pisici și câini (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd.) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013

(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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru pisici și câini prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013 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 autorizației pentru preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ca aditiv furajer pentru pisici și câini, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale” pentru pisici și în grupa „alți aditivi zootehnici” pentru câini. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul ei din 30 ianuarie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că preparatul de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 rămâne sigur pentru pisici și câini în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că nu s-a demonstrat că aditivul este iritant pentru piele și ochi, dar că ar trebui considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, în timp ce nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la sensibilizarea pielii. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea preparatului de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 în contextul reînnoirii autorizației sale, deoarece cererea de reînnoire nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (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 anterioare a aceluiși aditiv în ceea ce privește metoda de analiză sunt valabile și aplicabile cererii 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 din partea laboratorului de referință.

⁽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. 1061/2013 al Comisiei din 29 octombrie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ca aditiv pentru hrana vițelilor, ieșilor, pisicilor și câinilor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1288/2004 (titular al autorizației DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (JO L 289, 31.10.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. Din motive de control, este oportun să se aloce un număr de identificare specific preparatului respectiv pentru pisici și câini, pentru a permite diferențierea de celelalte forme ale preparatului respectiv autorizate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1161 al Comisiei ⁽⁵⁾ pentru alte specii. 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ca aditiv destinat hranei pentru pisici și câini, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013 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* NCIMB 10415 ca aditiv destinat hranei pentru pisici și câini, 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 autorizării

Autorizarea preparatului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” pentru pisici și „alți aditivi zootehnici” pentru câini, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 30 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța specificată în anexă, produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1161 al Comisiei din 22 aprilie 2024 privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ca aditiv furajer pentru anumite specii de animale, autorizarea preparatului respectiv ca aditiv furajer pentru anumite specii de animale (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd.), de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1061/2013 și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 361/2011, (UE) 2015/518 și (UE) 2019/11 (JO L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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, 9 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	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Compoziția aditivului Preparat de Enterococcus lactis NCIMB 10415 conținând cel puțin: — formă microîncapsulată cu șelac: 5 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Celule viabile de Enterococcus lactis NCIMB 10415 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 și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788)	Pisici	-	7 × 10 ⁹	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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.	30 septembrie 2034

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	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (amelioratori ai florei intestinale)

4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 conținând cel puțin: — formă microîncapsulată cu șelac: 5×10^9 CFU/g de aditiv. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Metoda analitică</i> ⁽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 și în hrana combinată pentru animale: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788)	Câini	-	$2,5 \times 10^9$	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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.	30 septembrie 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.