



2024/3166

19.12.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/3166 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a purceilor înțărcați, a suidelor înțărcați altele decât *Sus scrofa domesticus* și a scroafelor, autorizarea acestuia pentru porcii pentru îngrășat din toate speciile de suide, purceii de lapte din toate speciile de suide și scroafele din speciile minore de suide (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.), de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/366 și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013, (UE) nr. 787/2013 și (UE) 2017/2276

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare, de modificare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, anterior identificat taxonomic ca *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru curcani pentru îngrășare și curcani crescuți pentru reproducție prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013 al Comisiei ⁽²⁾, pentru purcei înțărcați și suide înțărcați altele decât *Sus scrofa domesticus* prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei ⁽³⁾, pentru scroafe prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2276 al Comisiei ⁽⁴⁾ și pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte cu excepția speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/366 al Comisiei ⁽⁵⁾.

⁽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. 787/2013 al Comisiei din 16 august 2013 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în furajele curcanilor pentru îngrășat și ale curcanilor crescuți pentru reproducție (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 220, 17.8.2013, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013 al Comisiei din 2 aprilie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA 6737) pentru hrana purceilor înțărcați și a suinelor înțărcați altele decât *Sus scrofa domesticus* (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 91, 3.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2276 al Comisiei din 8 decembrie 2017 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ca aditiv în hrana scroafelor (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 326, 9.12.2017, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/366 al Comisiei din 16 februarie 2023 privind reînnoirea autorizării unui preparat de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte, cu excepția celor pentru ouat, autorizarea sa pentru păsările ornamentale, de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 787/2013, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1020, a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2276 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 107/2010 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 885/2011 (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 50, 17.2.2023, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea respectivă includea o propunere de modificare a condițiilor autorizației inițiale, constând într-o creștere a concentrației minime a agentului activ în preparat de la 1×10^{10} UFC/g de aditiv la 8×10^{10} UFC/g de aditiv și adăugarea posibilității de a utiliza aditivul în combinație cu coccidiostatul halofuginonă. 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 conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o altă cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, suide înțărcați altele decât *Sus scrofa domesticus* și scroafe, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea respectivă includea o propunere de modificare a condițiilor autorizațiilor inițiale, constând într-o creștere a concentrației minime a agentului activ în preparat de la 1×10^{10} UFC/g de aditiv la 8×10^{10} UFC/g de aditiv și, în ceea ce privește utilizarea la scroafe, în eliminarea restricției de utilizare la scroafe începând cu trei săptămâni înainte de fătare și întreaga perioadă de lactație. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unor noi utilizări a preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Cererea se referea la o extindere a autorizării preparatului ca aditiv furajer la toate speciile de suide, scroafe și specii minore de porcine reproducătoare aflate în creștere, ceea ce corespunde unei noi utilizări pentru porcii pentru îngrășare din toate speciile de suide, purceii de lapte din toate speciile de suide și scroafele din specii minore de suide. Cererea solicita ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale” și a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de modificare a condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/366 în ceea ce privește utilizarea la puii pentru îngrășare, puicuțele pentru ouat și speciile minore de păsări de curte, cu excepția celor crescute pentru ouat. Cererea respectivă se referea la o cerere de creștere a conținutului minim de aditiv de la 1×10^7 UFC/kg de furaj complet la 1×10^8 UFC/kg de furaj complet și de adăugare a posibilității de a utiliza aditivul în combinație cu coccidiostatul halofuginonă.
- (7) În avizele sale din 5 ianuarie 2024 ⁽⁶⁾ și 2 februarie 2024 ⁽⁷⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare autorizate în prezent și având în vedere faptul că compoziția și procesul de fabricație a aditivului nu au fost modificate substanțial, preparatul de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 rămâne sigur pentru toate speciile de păsări de curte, purceii înțărcați, suide înțărcați altele decât *Sus scrofa domesticus* și scroafe, precum și pentru consumatori și mediu. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că aditivul este sigur pentru toate suidele, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul nu este iritant pentru piele și ochi, dar că ar trebui să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, fără a se putea trage nicio concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi sensibilizant pentru piele. Autoritatea a considerat că aditivul are potențialul de a fi eficient la păsările de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat/reproducție („toate păsările de curte aflate în creștere”) la un nivel minim de utilizare de 1×10^8 UFC/kg de furaj complet și la toate speciile de suide aflate în creștere (categorii de suide de lapte, înțărcați și pentru îngrășare) la nivelul minim de includere de 1×10^7 UFC/kg de furaj complet și la scroafe și specii minore de suide pentru reproducție la 1×10^8 UFC/kg de furaj complet. În avizul său din 2 februarie 2024 privind utilizarea aditivului pentru păsările de curte, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este compatibil cu coccidiostatul halofuginonă. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

⁽⁶⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal; 2024;22:e8650.

- (8) 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 *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererilor actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) literele (a), (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁸⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (9) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizarea aditivului respectiv să fie reînnoită pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, purceii înțărcați, alte specii de suide decât *Sus scrofa domestica* și pentru scoafe. În plus, este necesar ca utilizarea aditivului să fie autorizată pentru porcii pentru îngrășare din toate speciile de suide, purceii de lapte din toate speciile de suide și scoafele din specii minore de suide. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu prejudicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor care sunt aplicabile în temeiul legislației Uniunii.
- (10) În plus, având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că autorizarea preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică termenii autorizării în ceea ce privește utilizarea pentru puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat și speciile minore de păsări de curte, cu excepția celor crescute pentru ouat, prin creșterea conținutului minim de aditiv la 1×10^8 UFC/kg de furaj complet și prin adăugarea posibilității de a utiliza aditivul în combinație cu coccidiostatul halofuginonă. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/366 trebuie modificat în consecință.
- (11) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a purceilor înțărcați, a suidelor înțărcați altele decât *Sus scrofa domestica* și a scoafelor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013, (UE) nr. 787/2013 și (UE) 2017/2276 trebuie abrogate.
- (12) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, puii pentru îngrășare, puicuțele crescute pentru ouat, speciile minore de păsări de curte cu excepția celor crescute pentru ouat, purceii înțărcați, alții decât *Sus scrofa domestica* și scoafele, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea sau modificarea autorizațiilor în cauză.
- (13) 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

Autorizația preparatului specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, purceii înțărcați, suide înțărcați din alte specii decât *Sus scrofa domestica* și pentru scoafe, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽⁸⁾ 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 2***Autorizare**

Preparatul specificat în anexa I, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv furajer pentru porcii pentru îngrășare din toate speciile de suide, purceii de lapte din toate speciile de suide și scroafele din specii minore de suide, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 3***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2023/366**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/366 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 4***Abrogare**

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013, (UE) nr. 787/2013 și (UE) 2017/2276 se abrogă.

*Articolul 5***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul furajer *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 306/2013, (UE) nr. 787/2013, (UE) 2017/2276 și (UE) 2023/366 și preamestecurile care conțin acest aditiv, destinate utilizării pentru curcani pentru îngrășare, curcani crescuți pentru reproducție, pui pentru îngrășare, puicute crescute pentru ouat, specii minore de păsări de curte cu excepția celor crescute pentru ouat, purcei înțărcați, suide înțărcați din alte specii decât *Sus scrofa domesticus* și pentru scroafe, și care sunt produse și etichetate înainte de 8 iulie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 ianuarie 2025, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul furajer prevăzut la alineatul (1), care sunt destinate utilizării pentru curcani pentru îngrășare, curcani crescuți pentru reproducție, pui pentru îngrășare, puicute crescute pentru ouat, specii minore de păsări de curte cu excepția celor crescute pentru ouat, purcei înțărcați, suide înțărcați din alte specii decât *Sus scrofa domesticus* și pentru scroafe și care sunt produse și etichetate înainte de 8 ianuarie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 ianuarie 2025, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 6***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, 18 decembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

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	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Compoziția aditivului Preparat de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 cu un conținut minim de 8×10^{10} UFC/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de Bacillus velezensis ATCC PTA-6737. Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: Metoda prin etalare pe o placă Petri care conține agar cu triptonă și soia (EN 15784) Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului	Porci pentru îngrășare aparținând tuturor speciilor de suide	—	1×10^7	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan numai cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi furajeri: diclazuril, clorhidrat de robenidină, lasalocid A de sodiu, maduramicin amoniu, monensin sodiu, decochinat, salinomycin sodiu, narazin, narazin/nicarbazin și halofuginonă.	8 ianuarie 2035
				Scroafe aparținând tuturor speciilor de suide Curcani pentru îngrășare și curcani crescuți pentru reproducție		1×10^8			

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	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
								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 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_en.

ANEXA II

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	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Compoziția aditivului Preparat de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 cu un conținut minim de 8×10^{10} UFC/g de aditiv; Formă solidă Caracterizarea substanței active Spori viabili de <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737. Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda prin etalare pe placă Petri utilizând triptonă soia agar (EN 15784) Identificare: Metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE) sau metode de secvențiere a ADN-ului	Pui pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat Specii minore de păsări de curte, cu excepția celor pentru ouat	—	1×10^8	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul poate fi utilizat simultan numai cu următoarele coccidiostatice, în conformitate cu condițiile lor respective de autorizare ca aditivi furajeri: diclazuril, clorhidrat de robenidină, lasalocid A de sodiu, maduramicin amoniu, monensin sodiu, decochinat, salinomycin sodiu, narazin, narazin/nicarbazin și halofuginonă.	9 martie 2033
				Păsări ornamentele		1×10^7			

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	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
								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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție 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_en.