

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/440 AL COMISIEI****din 13 martie 2017**

**privind autorizarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicutelelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition]**

**(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a puicutelelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, în vederea clasificării acestuia în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 24 mai 2016 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că are potențialul de a îmbunătăți performanța puilor pentru îngrășare. Această concluzie poate fi extinsă la situația în care aditivul este utilizat la puicutelele pentru ouat și poate fi extrapolată la speciile aviare minore pentru îngrășare și la speciile aviare minore pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) și *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(6):4505.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

*Articolul 2*

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, 13 martie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNKER

---

## ANEXĂ

| Numărul de identificare al aditivului | Numele deținătorului autorizației | Aditiv | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim                                                            | Conținutul maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--------|------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------|
|                                       |                                   |        |                                                            |                                 |               | CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                  |                 |                                   |

**Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale**

|        |                                                                                   |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |   |                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 4b1827 | Danisco (UK) Ltd. (activitate comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition), | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 | <p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104, conținând minimum <math>2,5 \times 10^9</math> CFU/g (în total), cu o concentrație bacteriană minimă de <math>8,3 \times 10^8</math> din fiecare tulpină/g de aditiv.</p> <p>Stare solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Spori viabili de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> <p>B-50013 și <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p>Metoda de analiză <sup>(1)</sup></p> <p>Identificarea și enumerarea <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p> | <p>Pui pentru îngrășare</p> <p>Puicuțe pentru ouat</p> <p>Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat</p> | — | $7,5 \times 10^7$ | — | <p>1. A se menționa temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Utilizarea este compatibilă în furaje care conțin următoarele coccidiostatice autorizate: narazin/nicarbazin, maduramicin amoniu, lasalocid A sodiu, salinomycin sodiu, monensin sodiu, clorhidrat de robenidină, diclazuril, decochinat, semduramicin sodiu sau nicarbazin.</p> <p>3. 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.</p> | 3 aprilie 2027 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|

| Numărul de identificare al aditivului | Numele deținătorului autorizației | Aditiv | Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză                                                                                                                                                                                                                                                | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținutul minim                                                            | Conținutul maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------|
|                                       |                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |               | CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % |                  |                 |                                   |
|                                       |                                   |        | B-50013 și a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 în aditivul furajer, preamestecuri și furaje<br><br>— Identificare: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE – <i>Pulsed Field Gel Electrophoresis</i> ).<br><br>— Enumerare: Metoda prin etalare pe placă după tratare termică – EN 15784 |                                 |               |                                                                             |                  |                 |                                   |

(<sup>1</sup>) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.