

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 887/2011 AL COMISIEI

din 5 septembrie 2011

privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* CECT 4515 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Norel S.A.)

(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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a preparatului *Enterococcus faecium* CECT 4515. 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, menționat în anexă, ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 16 martie 2011 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că *Enterococcus faecium* CECT 4515, în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului și că acest aditiv poate avea un

efect pozitiv asupra creșterii în greutate și asupra indicelui aport/câștig ponderal la puii pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, transmis de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatului *Enterococcus faecium* CECT 4515 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, astfel cum este specificat în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

## 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, 5 septembrie 2011.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9 (3):2118.

## ANEXĂ

| Număr de identificare al aditivului   | Numele titularului autorizației | Aditiv                                | Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză  | Specii sau categorii 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 % |                |   |                                   |
| <b>Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale</b> |                                 |                                       |  |                                 |               |   |                |   |                                   |
| 4b1713  | Norel S.A.                      | <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 conținând minimum <math>1 \times 10^9</math> UFC/g de aditiv</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Metoda de analiză</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumerare: metoda dispersiei pe placă utilizând agar cu bilă, esculină și azidă (EN 15788)</p> <p>Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE)</p> | Pui pentru îngrășare            | —             | $1 \times 10^9$   | —              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>2. Este permisă utilizarea în furajele care conțin unul dintre coccidiostaticele autorizate: monensin sodic, diclazuril, nicarbazin, decochinat, clorhidrat de robenidină, semduramicin sodic, narasin, salinomycin sodic, lasalocid sodic, narasin/nicarbazin sau maduramicin amoniu.</li> <li>3. Pentru siguranță: trebuie utilizată o mască de protecție respiratorie în timpul manipulării.</li> </ol> | 26 septembrie 2021                |

<sup>(1)</sup> Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)