

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1109/2014 AL COMISIEI**din 20 octombrie 2014**

privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv furajer pentru bovinele pentru îngrășare, speciile minore de rumegătoare pentru îngrășare, vacile de lapte și speciile minore de rumegătoare de lapte și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1288/2004 și (CE) nr. 1811/2005 (titularul autorizației Alltech France)

(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 unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 a fost autorizat în conformitate cu Directiva 70/524/CEE fără limită de timp ca aditiv furajer pentru vîței și pentru bovine pentru îngrășare, prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei ⁽³⁾ și pentru vacile de lapte, prin Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Preparatul respectiv a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani pentru cai prin Regulamentul (CE) nr. 886/2009 al Comisiei ⁽⁵⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv furajer pentru bovinele pentru îngrășare, speciile minore de rumegătoare pentru îngrășare, vacile de lapte și speciile minore de rumegătoare de lapte, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Respectiva cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 8 aprilie 2014 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nu are efecte nocive asupra sănătății animale, sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului are potențialul de a crește producția de lapte a vacilor de lapte și că eficacitatea sa poate fi extrapolată la speciile minore de rumegătoare de lapte. În continuare, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului are potențialul de a îmbunătăți producția de bovine crescute pentru îngrășare și că această eficacitate poate fi extrapolată la speciile minore de rumegătoare crescute pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 indică faptul 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 este specificat în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei din 14 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi în hrana animalelor și autorizarea provizorie a unei noi utilizări în hrana animalelor a unui aditiv deja autorizat (JO L 243, 15.7.2004, p. 10).⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei din 4 noiembrie 2005 privind autorizarea provizorie sau permanentă în hrana pentru animale a unor aditivi și autorizarea provizorie în hrana pentru animale a unei noi utilizări a unui aditiv deja autorizat (JO L 291, 5.11.2005, p. 12).⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 886/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009 privind autorizarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana cailor (titularul autorizației Alltech France) (JO L 254, 26.9.2009, p. 66).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3666

- (6) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1288/2004 și (CE) nr. 1811/2005 ar trebui modificate în consecință.
- (7) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) 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”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1288/2004

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1288/2004, se elimină rubrica privind E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 referitoare la bovinele pentru îngrășare.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1811/2005

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1811/2005, se elimină rubrica privind E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

Preparatul specificat în anexă și furajele care conțin acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 10 mai 2015 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 noiembrie 2014, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

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, 20 octombrie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4a1704	ALLTECH Franța	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 conținând cel puțin: aditiv în formă solidă 1 × 10 ⁹ UFC/g.	Vaci de lapte și specii minore de rumegătoare pentru lapte.	—	1 × 10 ⁷	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare. 2. Pentru siguranță: trebuie utilizată o mască de respirat în timpul manipulării.	10 noiembrie 2024
			Caracterizarea substanței active Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar-agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie. Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR).	Bovine pentru îngrășare și specii minore de rumegătoare pentru îngrășare.		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>