

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/892 AL COMISIEI**din 28 mai 2019****privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ca aditiv furajer destinat tuturor porcilor cu excepția purceilor înțărcați și a scoafelor, precum și a tuturor speciilor minore de porcine (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS)****(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 a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ca aditiv furajer destinat tuturor porcilor cu excepția purceilor înțărcați și a scoafelor, precum și a tuturor speciilor minore de porcine, care să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul respectiv a fost deja autorizat ca aditiv zootehnic timp de zece ani prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/347 ⁽²⁾ pentru utilizare în hrana purceilor înțărcați și a scoafelor și prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1905 ⁽³⁾ pentru utilizare în hrana puilor pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare.
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 28 noiembrie 2018 ⁽⁴⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, sănătății umane sau mediului. De asemenea, aceasta a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru toți porcii. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 arată 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 se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/347 al Comisiei din 5 martie 2018 privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ca aditiv în hrana purceilor și a scoafelor și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1847/2003 și (CE) nr. 2036/2005 (titularul autorizației: Danstar Ferment AG, întreprindere reprezentată de Lallemand SAS), (JO L 67, 9.3.2018, p. 21).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1905 al Comisiei din 18 octombrie 2017 privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS), JO L 269, 19.10.2017, p. 30.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5535.

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, 28 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4d1703	Danstar Ferment AG, întreprindere reprezentată de Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 conținând minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g de aditiv (formă acoperită); — 2×10^{10} CFU/g de aditiv (formă neacoperită); <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾</p> <p>Enumerare: metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN15789: 2009)</p> <p>Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS) 15790:2008</p>	Toți porcii cu excepția scroafelor și a purceilor înțărcați Toate speciile minore de porcine	—	1×10^9		<ol style="list-style-type: none"> 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 stabilesc 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 reduce la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 	18 iunie 2029
--------	---	--	--	---	---	-----------------	--	--	---------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>