

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/899 AL COMISIEI****din 29 mai 2019**

**privind reînnoirea autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv furajer pentru miei pentru îngrășare, capre de lapte, oi de lapte, bivolițe de lapte, cai și porci pentru îngrășare și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1447/2006, (CE) nr. 188/2007, (CE) nr. 232/2009, (CE) nr. 186/2007 și (CE) nr. 209/2008 (titular al autorizației S.I. Lesaffre)**

(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, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Preparatul *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 a fost autorizat timp de 10 ani ca aditiv furajer pentru miei pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1447/2006 al Comisiei <sup>(2)</sup>, pentru cai prin Regulamentul (CE) nr. 186/2007 al Comisiei <sup>(3)</sup>, pentru capre de lapte și oi de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 188/2007 al Comisiei <sup>(4)</sup>, pentru porci pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 209/2008 al Comisiei <sup>(5)</sup> și pentru bivolițe de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 232/2009 al Comisiei <sup>(6)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse de către titular cereri de reînnoire a autorizației preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anterior NCYC Sc 47) ca aditiv furajer pentru miei pentru îngrășare, capre de lapte, oi de lapte, bivolițe de lapte, porci pentru îngrășare și cai, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 13 iunie 2018 <sup>(7)</sup> că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare.
- (5) Evaluarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) În urma reînnoirii autorizației preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (CE) nr. 1447/2006, (CE) nr. 186/2007, (CE) nr. 188/2007, (CE) nr. 209/2008 și (CE) nr. 232/2009 ar trebui abrogate.
- (7) 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> Regulamentul (CE) nr. 1447/2006 al Comisiei din 29 septembrie 2006 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru furaje (JO L 271, 30.9.2006, p. 28).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 186/2007 al Comisiei din 21 februarie 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 63, 1.3.2007, p. 6).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 188/2007 al Comisiei din 23 februarie 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru furaje (JO L 57, 24.2.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 209/2008 al Comisiei din 6 martie 2008 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 63, 7.3.2008, p. 3).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 232/2009 al Comisiei din 19 martie 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ca aditiv furajer pentru bivolițele de lapte (titular al autorizației Société Industrielle Lesaffre) (JO L 74, 20.3.2009, p. 14).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5339.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale” atunci când este utilizat pentru miei pentru îngrășare, capre de lapte, oi de lapte, bivolițe de lapte și porci pentru îngrășare, precum și grupului funcțional „promotori de digestibilitate” atunci când este utilizat pentru cai, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Preparatul *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ca aditiv furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, în Regulamentele (CE) nr. 1447/2006, (CE) nr. 186/2007, (CE) nr. 188/2007, (CE) nr. 209/2008 și (CE) nr. 232/2009, preamestecul și furajele combinate care conțin acest preparat, etichetate în conformitate cu respectivele regulamente înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 3*

Regulamentele (CE) nr. 1447/2006, (CE) nr. 186/2007, (CE) nr. 188/2007, (CE) nr. 209/2008 și (CE) nr. 232/2009 se abrogă.

*Articolul 4*

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, 29 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 % |                  |  |                                   |
| <b>Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale</b> |                                 |  |  |                                 |               |   |                  |  |                                   |
| 4b1702   | S.I. Lesaffre                   | <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>CNCM I-4407 | <p><b>Compoziția aditivului:</b></p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 cu o concentrație minimă de <math>5 \times 10^9</math> CFU/g.</p> <p>Stare solidă</p> <p><b>Caracterizarea substanței active:</b></p> <p>Celule viabile deshidratate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><b>Metoda analitică</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumerare: pentru metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (ENI 15789:2009).</p> <p>Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p> | Miei pentru îngrășare           | —             | $1,4 \times 10^9$   | —                | <p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Dozele recomandate (CFU/animal/zi) pentru:</p> <p>— capre de lapte: <math>3 \times 10^9</math></p> <p>— oi de lapte: <math>2 \times 10^9</math></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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție oculară și respiratorie.</p> | 23 iunie 2029                     |
|  |                                 |  |  | Capre de lapte și oi de lapte   |               | $7 \times 10^8$   |                  |  |                                   |
|  |                                 |  |  | Porci pentru îngrășare          |               | $1,25 \times 10^9$  |                  |  |                                   |
|  |                                 |  |  | Bivolite de lapte               |               | $5 \times 10^8$   |                  |  |                                   |

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

| Numărul de identificare al aditivului | Numele titlului 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: promotori de digestibilitate**

|        |               |  |  |     |   |                 |   |  |               |
|--------|---------------|--|--|-----|---|-----------------|---|--|---------------|
| 4b1702 | S.I. Lesaffre | <i>Saccharomyces cerevisiae</i><br>CNCM I-4407 | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 cu o concentrație minimă de <math>5 \times 10^9</math> CFU/g.</p> <p>Stare solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile deshidratate de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Enumerare: pentru metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (ENI 15789:2009).</p> <p>Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p> | Cai | — | $8 \times 10^8$ | — | <p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Dozele recomandate (CFU/animal/zi) pentru:<br/>— cai: <math>1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}</math></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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție oculară și respiratorie.</p> | 23 iunie 2029 |
|--------|---------------|--|--|-----|---|-----------------|---|--|---------------|

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