REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/147 AL COMISIEI

din 3 februarie 2020

privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, pentru scroafe (în vederea obținerii unui beneficiu pentru purceii de lapte) și pentru vacile de lapte și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2148/2004, (CE) nr. 1288/2004 și (CE) nr. 1811/2005 (titularul 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 ([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.

(2) La articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(3) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anterior numit *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) a fost autorizat fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați prin Regulamentul (CE) nr. 2148/2004 al Comisiei ([3]), pentru hrana scroafelor prin Regulamentul (CE) nr. 1288/2004 al Comisiei ([4]) și pentru hrana vacilor de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei ([5]). Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (anterior denumit *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) ca aditiv furajer pentru purcei înțărcați, scroafe și vaci de lapte. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 22 ianuarie 2019 ([6]) că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, sănătății umane sau mediului. Autoritatea a considerat că aditivul are potențialul de a îmbunătăți parametrii de performanță la purceii înțărcați și la scroafe în vederea obținerii unui beneficiu pentru purceii de lapte. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul a demonstrat un efect pozitiv asupra performanței vacilor de lapte în două studii. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Deoarece aditivul a demonstrat deja capacitatea de a îmbunătăți parametrii de performanță la alte rumegătoare de lapte, și anume la caprele de lapte, la oile de lapte și la bivolițele de lapte, s-a considerat, pe baza rezultatelor celor două studii *in vivo* prezentate, că sunt îndeplinite condițiile pentru demonstrarea eficacității pentru vacile de lapte.

([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. 2148/2004 al Comisiei din 16 decembrie 2004 privind autorizarea permanentă sau provizorie a unor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unui aditiv deja autorizat (JO L 370, 17.12.2004, p. 24).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5600.

(7) Evaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 arată faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(8) Ca urmare a acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentele (CE) nr. 2148/2004, (CE) nr. 1288/2004 și (CE) nr. 1811/2005 trebuie să fie modificate în consecință.

(9) Întrucât niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(10) 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 grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor sub rezerva îndeplinirii condițiilor menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 2148/2004, se elimină rubrica E 1702 privind *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Articolul 3

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1288/2004, se elimină rubrica E 1702 privind *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Articolul 4

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1811/2005, se elimină rubrica E 1702 privind *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Articolul 5

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, care sunt produse și etichetate înainte de 24 august 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 24 februarie 2020, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 6

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, 3 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	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. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Compoziția aditivului* Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 conținând minimum 5×10^9 CFU/g de aditiv Stare solidă *Caracterizarea substanței active* Celule viabile de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metoda analitică* (1) Enumerare: pentru metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN 15789:2009). Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Purcei (înțărcați) Scroafe Vaci de lapte	—	5×10^9 4×10^8		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează în hrana scroafelor în vederea obținerii unui beneficiu pentru purceii de lapte. 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 acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	24.2.2030

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