REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/275 AL COMISIEI

din 12 februarie 2025

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv pentru hrana iepurilor, alții decât iepurii de lapte și iepurii de reproducție (titularul autorizației: S. I. Lesaffre) și abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.

(2) Un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv destinat hranei iepurilor pentru îngrășare și a iepurilor care nu sunt destinați producției de alimente prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul ei din 27 iunie 2024 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 rămâne sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Ea a mai concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nu este iritant pentru piele și ochi, dar trebuie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a indicat, în plus, că nu este necesar să se evalueze eficacitatea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 întrucât cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care ar putea avea un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012 al Comisiei din 19 aprilie 2012 privind autorizarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv furajer în hrana iepurilor pentru îngrășat și a iepurilor care nu sunt destinați producției de alimente și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 600/2005 (titularul autorizației: Société Industrielle Lesaffre) (JO L 108, 20.4.2012, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024;22:e8910.

(5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în urma evaluării metodei de analiză a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv destinat hranei animale în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ([4]), nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului respectiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv destinat hranei animale este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012 să fie abrogat.

(8) Întrucât nu există motive din sfera siguranței care să determine aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, 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 reînnoirea autorizației.

(9) 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

Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

(1) Aditivul destinat hranei animale *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 334/2012, și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, care sunt destinate iepurilor pentru îngrășare și iepurilor care nu sunt destinați producției de alimente și care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana animală combinată și materiile prime destinate hranei animale care conțin aditivul destinat hranei animale menționat la alineatul (1), care sunt destinate iepurilor pentru îngrășare și iepurilor care nu sunt destinați producției de alimente, și care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Articolul 4

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, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Compoziția aditivului* Prepara de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 cu un conținut de minimum 5×10^9 CFU/g Formă solidă. *Caracterizarea substanței active* Celule desicate de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Metodă analitică* ([1]) Numărare în aditivul destinat hranei animale, în preamestecuri și în hrana animală combinată: metoda turnării sau etalării pe placă Petri utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN 15789). Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790).	Iepuri, alții decât iepurii de lapte și iepurii de reproducere	—	5×10^9	—	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 trebuie să stabilească 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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, respiratorie și cutanată.	5 martie 2035

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.