

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1170 AL COMISIEI

din 15 iunie 2023

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv în hrana vacilor de lapte, a bovinelor pentru îngrășare, a speciilor minore de rumegătoare pentru îngrășare și a camelidelor pentru îngrășare (titularul autorizației: Danstar Ferment AG, reprezentată de Lallemand SAS) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1200/2005

(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 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv în hrana vacilor de lapte și a bovinelor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei ⁽³⁾. 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.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv în hrana vacilor de lapte și a bovinelor pentru îngrășare. În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o altă cerere de autorizare a unei noi utilizări a preparatului respectiv ca aditiv în hrana speciilor minore de rumegătoare și a camelidelor. Prin cererile respective s-a solicitat ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupele funcționale „promotori de digestibilitate” și „stabilizatori ai florei intestinale”, ele fiind însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele ei din 4 iulie 2017 ⁽⁴⁾ și din 29 iunie 2022 ⁽⁵⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 este sigur pentru animalele vizate, consumatori și mediu. Ea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant sau sensibilizant pentru piele, dar este iritant pentru ochi, și că expunerea prin inhalare este puțin probabilă. Autoritatea a concluzionat că preparatul are potențialul de a îmbunătăți performanța bovinelor pentru îngrășare atunci când este administrat la o doză minimă de aproximativ 6×10^8 CFU/kg de hrană completă pentru animale, remarcând, în plus, că două studii *in vivo* au demonstrat un efect pozitiv asupra performanței de creștere a bovinelor care au consumat aditivul la o doză minimă de 5×10^8 CFU/kg de hrană completă pentru animale. Ea a extins această concluzie la speciile minore de rumegătoare și la camelide crescute pentru producția de carne. Autoritatea nu a putut concluziona, pe baza datelor furnizate de solicitant, cu privire la eficacitatea aditivului respectiv în cazul vacilor de lapte, dar a remarcat că preparatul a demonstrat un efect pozitiv asupra performanței vacilor de lapte în trei studii. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/EEC a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 al Comisiei din 26 iulie 2005 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 195, 27.7.2005, p. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) La 24 februarie 2023, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a preparatului în grupa funcțională „promotori de digestibilitate” și în cazul utilizării sale la speciile minore de rumegătoare de lapte și camelide de lapte.
- (6) Având în vedere totalitatea datelor furnizate, capacitatea deja demonstrată a aditivului de a îmbunătăți parametrii de performanță la alte rumegătoare de lapte, și anume la caprele de lapte și la ovinele de lapte, precum și istoricul îndelungat al comercializării și utilizării preparatului respectiv, Comisia consideră că sunt îndeplinite condițiile prin care se demonstrează eficacitatea în cazul bovinelor pentru îngrășare, al speciilor minore de rumegătoare și al camelidelor crescute pentru producția de carne cărora li s-a administrat aditivul la o doză minimă de 5×10^8 CFU/kg de hrană completă pentru animale, precum și al vacilor de lapte cărora li s-a administrat aditivul la o doză minimă de 4×10^8 CFU/kg de hrană completă pentru animale.
- (7) Evaluarea aditivului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (8) Întrucât nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză destinat vacilor de lapte și bovinelor pentru îngrășare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1200/2005

Regulamentul (CE) nr. 1200/2005 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, destinate vacilor de lapte și bovinelor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 6 ianuarie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt destinate vacilor de lapte și bovinelor pentru îngrășare și care sunt produse și etichetate înainte de 6 iulie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 6 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*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, 15 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

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. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentată de Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 cu o concentrație minimă de: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă acoperită); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă neacoperită); Caracterizarea substanței active Celule viabile desicate de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, dextroză și extract de drojdie (EN15789) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) CEN/TS 15790	Bovine pentru îngrășare Toate speciile minore de rume-gătoare pentru îngrășare Camelide pentru îngrășare	—	5 × 10 ⁸	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție pentru ochi.	6 iulie 2033
				Vaci de lapte		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro