



2025/1426

18.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1426 AL COMISIEI

din 17 iulie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor (altele decât mieii) și a camelidelor crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducere, a altor rumegătoare tinere pentru îngrășare decât vițelii și mieii, a vițelilor de camelide pentru îngrășare și a altor ecvidee decât caii (titularul autorizației: Lallemand SAS) și modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/149 în ceea ce privește condițiile de autorizare a unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv pentru hrana mieilor

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a autorizației corespunzătoare.
- (2) Un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana mieilor și cailor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/149 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Cererea vizează autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor (altele decât mieii) și a camelidelor crescute pentru producția de lapte sau crescute pentru reproducere, a altor rumegătoare tinere pentru îngrășare decât vițelii și mieii, a vițelilor de camelide pentru îngrășare și a altor ecvidee decât caii, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupele funcționale „promotori de digestibilitate” și „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de modificare a condițiilor de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/149, în ceea ce privește utilizarea la miei. Cererea respectivă a vizat reducerea nivelului minim de includere în hrana pentru miei de la 3×10^9 la 1×10^9 UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %.

⁽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) 2020/149 al Comisiei din 4 februarie 2020 privind reînnoirea autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru miei și cai și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1293/2008 și (CE) nr. 910/2009 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat în Uniune prin Lallemand SAS) (JO L 33, 5.2.2020, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) În avizul ei din 15 octombrie 2024 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că este necesar ca preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, în ambele formulări, să fie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii și că orice expunere prin piele și căile respiratorii este considerată un risc. Forma neacoperită a aditivului nu este iritantă pentru piele sau ochi. Nu se poate formula nicio concluzie cu privire la potențialul de iritare a ochilor al formei acoperite a aditivului din cauza lipsei de date. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 are potențialul de a fi eficace la toate rumegătoarele și camelidele crescute pentru producția de lapte sau pentru alăptare sau reproducere la un nivel minim de utilizare propus de 5×10^8 UFC/kg de hrană completă pentru animale, la toate speciile minore (tinere) de rumegătoare și de camelide pentru îngrășare și la miei la nivelul de 1×10^9 UFC/kg de hrană completă pentru animale și la toate celelalte specii de ecvidee decât caii la nivelul de 3×10^9 UFC/kg de hrană completă pentru animale. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (7) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în urma unei evaluări anterioare a aceluiași aditiv sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată la rumegătoarele (altele decât miei) și camelidele crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducere, la alte rumegătoare tinere pentru îngrășare decât viței și miei, la viței de camelide pentru îngrășare și la alte ecvidee decât caii. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (9) Mai mult, având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că autorizația preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile ei în ceea ce privește utilizarea la miei, prin reducerea conținutului minim al aditivului la 1×10^9 UFC/kg de hrană completă pentru animale. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/149 să fie modificat în consecință.
- (10) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 în cazul mieilor, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care rezultă din modificarea autorizației în cauză.
- (11) 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 grupelor funcționale „promotori de digestibilitate” și „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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 2***Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/149**

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/149, în coloana „Conținut minim” în ceea ce privește mieii, valoarea se înlocuiește cu „ 1×10^9 ”.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul destinat hranei animalelor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/149, și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate mieilor și care sunt produse și etichetate înainte de 7 februarie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin aditivul destinat hranei animalelor menționat la alineatul (1), care sunt destinate mieilor și care sunt produse și etichetate înainte de 7 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

*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, 17 iulie 2025.

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	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 cu o concentrație minimă de: — 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv (forma acoperită) — 2 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv (forma neacoperită). Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodă analitică ⁽¹⁾ Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării sau dispersiei pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol dextroză și extract de drojdie (EN 15789)	Rumegătoare (altele decât mieii) și camelide crescute pentru producția de lapte sau reproducere	-	5 × 10 ⁸	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic la cald 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	7 august 2035
				Pui de ⁽²⁾ alte rumegătoare pentru îngrășare decât viței și mieii Viței de camelide pentru îngrășare		1 × 10 ⁹			

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790)					nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară (numai pentru formularea acoperită) și cutanată.	

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Compoziția aditivului Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 cu o concentrație minimă de: — 1×10^{10} UFC/g de aditiv (forma acoperită) — 2×10^{10} UFC/g de aditiv (forma neacoperită).	Alte ecvidee decât caii	-	3×10^9	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic la cald în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei	7 august 2035
--------	---------------	---	--	-------------------------	---	-----------------	---	--	---------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metodă analitică (1) Numărare în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării sau dispersiei pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol dextroză și extract de drojdie (EN 15789) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790)					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 echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară (numai pentru formularea acoperită) și cutanată.	

⁽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.

⁽²⁾ Animale aflate într-un stadiu de dezvoltare similar cu cel al „vițeilor”.