



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/364 AL COMISIEI

din 21 februarie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv pentru hrana bovinelor pentru îngrășare (titularul autorizației: S.I. Lesaffre) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 316/2003

(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 acestei 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-4407 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) a fost autorizat fără limită de timp în temeiul Directivei 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana bovinelor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 316/2003 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-4407 ca aditiv în hrana bovinelor pentru îngrășare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea a fost însoțită de informațiile și 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 22 ianuarie 2019 ⁽⁴⁾ și din 13 martie 2024 ⁽⁵⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 este considerat sigur pentru bovinele pentru îngrășare, consumatori și mediu. În ceea ce privește siguranța pentru utilizator, în absența datelor, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 de a fi iritant pentru ochi sau cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată din cauza lipsei de date, dar a concluzionat că aditivul respectiv nu este iritant pentru piele și că expunerea prin inhalare este puțin probabilă. Autoritatea a concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 este eficient ca aditiv zootehnic la bovinele pentru îngrășare în concentrație de 4×10^9 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. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 316/2003 al Comisiei din 19 februarie 2003 privind autorizarea permanentă a unui aditiv în hrana animalelor și autorizarea temporară a unei noi utilizări în furaje a unui aditiv care a fost deja autorizat în hrana animalelor (JO L 46, 20.2.2003, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22:e8727.

- (5) 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 pentru utilizare la bovinele pentru îngrășare. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru bovinele pentru îngrășare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a *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 autorizare.
- (7) Ca urmare a autorizării preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ca aditiv pentru hrana bovinelor pentru îngrășare, Regulamentul (CE) nr. 316/2003 trebuie modificat în consecință.
- (8) 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 316/2003

Regulamentul (CE) nr. 316/2003 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se elimină.
2. Anexa I se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul (CE) nr. 316/2003 și preamestecurile care conțin aditivul respectiv, destinate bovinelor pentru îngrășare, care sunt produse și etichetate înainte de 16 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 martie 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 animalelor care conțin aditivul menționat la alineatul (1) și care sunt destinate bovinelor pentru îngrășare și sunt produse și etichetate înainte de 16 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 martie 2025 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.

*Articolul 4***Data intrării 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, 21 februarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN
