REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1096 AL COMISIEI

din 24 iulie 2020

privind reînnoirea autorizării pentru *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru vacile de lapte și pentru cai și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1119/2010 (titularul autorizației: Prosol S.p.A.)

(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.

(2) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru vacile de lapte și pentru cai prin Regulamentul (UE) nr. 1119/2010 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a transmis o cerere de reînnoire a autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru vacile de lapte și pentru cai, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 12 noiembrie 2019 ([3]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a concluzionat că, în condițiile autorizate, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului.. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat un iritant potențial pentru piele și ochi și un sensibilizant potențial pentru piele/căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.

(5) Evaluarea *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (UE) nr. 1119/2010 trebuie să fie abrogat.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 1119/2010 al Comisiei din 2 decembrie 2010 privind autorizarea Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru vacile de lapte și pentru cai și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1520/2007 (titularul autorizației Prosol SpA) (JO L 317, 3.12.2010, p. 9).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(11):5915.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația pentru aditivul menționat 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

Regulamentul (UE) nr. 1119/2010 se abrogă.

Articolul 3

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, 24 iulie 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
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Compoziția aditivului** Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 Sub formă de pulbere și de granule, cu un conținut minim de 1×10^9 UFC/g de aditiv	Cai	—	3×10^9	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. 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 lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	*16.8.2030*
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	Vaci de lapte		2×10^9			
			Metodă analitică (1) Numărare: 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)						

(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