REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1398 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2020

privind reînnoirea autorizării *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv furajer pentru cai și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 886/2009 (titularul autorizației All-Technology Ireland Ltd.)

(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 acestor autorizații.

(2) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru cai prin Regulamentul (CE) nr. 886/2009 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* CBS 493.94 ca aditiv furajer 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 său din 12 noiembrie 2019 ([3]) că, în condițiile autorizate, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul trebuie considerat un iritant moderat pentru ochi și un sensibilizant potențial pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Deoarece autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la noua doză minimă propusă, trebuie menținute dozele anterioare.

(5) Evaluarea *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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* CBS 493.94 ca aditiv furajer în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 886/2009 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „promotori de digestibilitate", se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 886/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009 privind autorizarea preparatului Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana cailor (titularul autorizației Alltech France) (JO L 254, 26.9.2009, p. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5918.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 886/2009 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, 5 octombrie 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
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Compoziția aditivului** Preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 conținând cel puțin: 1×10^9 CFU/g aditiv Sub formă de pudră și granulate **Caracterizarea substanței active** Celule viabile de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 **Metoda analitică** (1) Enumerare: 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) (CEN/TS 15790:2008)	Cai		$1{,}6 \times 10^9$	-	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 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 ochi, de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	26.10.2030

(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