

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1059/2013 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2013

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru vitele pentru îngrășare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 492/2006 (titularul autorizației Prosol SpA)

(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 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer în hrana vitelor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 492/2006 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) Preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 a fost autorizat și pentru scoafe pentru o perioadă de 10 ani prin Regulamentul (CE) nr. 896/2009 al Comisiei ⁽⁴⁾,

pentru vacile de lapte și pentru cai prin Regulamentul (UE) nr. 1119/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾ și pentru porceii înțărcați prin Regulamentul (UE) nr. 170/2011 al Comisiei ⁽⁶⁾.

- (4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea preparatului respectiv ca aditiv furajer destinat vitelor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) În avizul său din 13 martie 2013 ⁽⁷⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului și are potențialul de a îmbunătăți masa corporală finală, indicele de conversie a hranei și sporul în greutate mediu zilnic. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 492/2006 al Comisiei din 27 martie 2006 privind autorizarea provizorie și permanentă a anumitor aditivi din hrana animalelor (JO L 89, 28.3.2006, p. 6).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 896/2009 al Comisiei din 25 septembrie 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru scoafe (titular al autorizației Prosol S.p.A.) (JO L 256, 29.9.2009, p. 6).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 170/2011 al Comisiei din 23 februarie 2011 privind autorizarea *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv pentru hrana porceilor (înțărcați) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1200/2005 (titularul autorizației Prosol SpA) (JO L 49, 24.2.2011, p. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, ar trebui eliminate dispozițiile privind *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 din Regulamentul (CE) nr. 492/2006. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 492/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, 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 autorizație.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei

intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexă.

Articolul 2

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 492/2006, se elimină rubrica E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885.

Articolul 3

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care conține acest preparat, care sunt produse și etichetate înainte de 19 mai 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 noiembrie 2013, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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, 29 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 conținând cel puțin:</p> <p>Pulbere: 1×10^9 CFU/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾</p> <p>Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar-agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN15789:2009)</p> <p>Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR)</p>	Vite pentru îngrășare	—	4×10^9	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la granulare.</p> <p>2. Conținut minim recomandat de aditiv pe animal și pe zi: $3,6 \times 10^{10}$ CFU.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării se folosesc ochelari și mănuși.</p>	19 noiembrie 2023

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx