

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/508 AL COMISIEI

din 23 martie 2021

privind reînnoirea autorizării pentru preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 170/2011 (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 pentru hrana porceilor prin Regulamentul (UE) nr. 170/2011 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 preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 2020 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat probe că aditivul îndeplinește condițiile de autorizare existente. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nu are niciun efect advers asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul este considerat un potențial iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant 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, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) 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, autorizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv destinat hranei pentru animale, Regulamentul (UE) nr. 170/2011 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. 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația pentru preparatul 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. 170/2011 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, 23 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Compoziția aditivului Preparatul de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 conține un minim de 1×10^9 UFC/g	Purcei înțărcați	—	3×10^9	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	13.4.2031
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (CGYE) (EN 15789) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR)						

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>