

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/272 AL COMISIEI

din 23 februarie 2022

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru toate suidele, altele decât purceii înfărcați și scroafele, și pentru câini (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 pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv furajer pentru toate suidele, altele decât purceii înfărcați și scroafele, și pentru câini, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 23 iunie 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, 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 se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul suidelor, utilizarea preparatului are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic destinat hranei pentru animale, iar în cazul câinilor, preparatul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea consistenței fecale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. 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, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

Articolul 2

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 februarie 2022.

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
						CFU/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 conținând cel puțin: 1 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Metoda analitică</i> ⁽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)	Toate suidele, altele decât cele destinate reproducerii și purceii înțărcați Toate suidele destinate reproducerii, altele decât scroafele Căini	- - -	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	- - -	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a aborda riscurile în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii. În cazul în care expunerea cutanată, prin inhalare sau oculară nu poate fi eliminată sau redusă la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat, inclusiv pentru piele, pentru ochi și respiratorie.	16.3.2032

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