



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/980 AL COMISIEI

din 2 aprilie 2024

privind autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv pentru hrana pisicilor (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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei 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 a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ca aditiv pentru hrana pisicilor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 23 iunie 2021 ⁽²⁾ și 26 septembrie 2023 ⁽³⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 este sigur pentru pisici. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 este considerat un potențial iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 are potențialul de a fi eficient ca aditiv zootehnic pentru pisici atunci când este adăugat în hrana animalelor la 7×10^{10} CFU/kg de furaj complet. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare a aceluiași aditiv sunt valabile și aplicabile cererii actuale.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru pisici. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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, 2 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1710	Prosol S.p.A)	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885.	Compoziția aditivului Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885. conținând cel puțin: 1 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885. Metoda analitică ⁽¹⁾ Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) – CEN/TS 15790 Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale: metoda turnării pe placă sau metoda prin etalare pe placă Petri (EN 15789)	Pisici	—	7 × 10 ¹⁰	—	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 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 prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	23 aprilie 2034

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.