ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/147 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοιρομητέρες (ώστε να υπάρξει όφελος για θηλάζοντα χοιρίδια) και αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 (κάτοχος της άδειας: s. I. Lesaffre)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(3) Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (πρώην *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) εγκρίθηκε, χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής ([3]), για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής ([4]) και για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής ([5]). Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού *(ΕΚ)* αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για *την* επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 (πρώην Saccharomyces* cerevisiae NCYC Sc 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοιρομητέρες και γαλακτοπαραγωγούς αγελάδες. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Ιανουαρίου 2019 ([6]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τις παραμέτρους επιδόσεων στα απογαλακτισμένα χοιρίδια και στις χοιρομητέρες, ώστε να υπάρξει όφελος για τα χοιρίδια γάλακτος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει θετική επίδραση στις επιδόσεις των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής σε δύο μελέτες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Δεδομένου ότι η πρόσθετη ύλη έχει ήδη αποδείξει την ικανότητα βελτίωσης των παραμέτρων επιδόσεων σε άλλα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, δηλαδή αίγες γαλακτοπαραγωγής, αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής και βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής, θεωρήθηκε ότι οι συνθήκες για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής καλύπτονται από τα αποτελέσματα των δύο μελετών *in vivo*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη και την προσωρινή έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών καθώς και την έγκριση νέων χρήσεων μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης στις ζωοτροφές (ΕΕL 370 της 17.12.2004, σ. 24).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές (ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2005, για τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 12).

([6]) EFSA Journal 2019·17 (3): 5600.

(7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, αριθ. 1288/2004 και αριθ. 1811/2005 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(9) Επειδή δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, η καταχώριση Ε 1702 για το παρασκεύασμα *Saccharomyces* cerevisiae NCYC Sc 47 απαλείφεται.

Άρθρο 3

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004, η καταχώριση Ε 1702 για το παρασκεύασμα *Saccharomyces* cerevisiae NCYC Sc 47 απαλείφεται.

Άρθρο 4

Στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005, η καταχώριση Ε 1702 για το παρασκεύασμα *Saccharomyces* cerevisiae NCYC Sc 47 απαλείφεται.

Άρθρο 5

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Αυγούστου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Φεβρουαρίου 2020 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 6

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: 5×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789: 2009). Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) Χοιρομητέρες Γαλακτοπαραγωγές αγελάδες	—	5×10^9 4×10^8		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές για χοιρομητέρες, ώστε να υπάρχει όφελος για θηλάζοντα χοιρίδια. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	24.2.2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports