ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1096 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2020

για την ανανέωση της άδειας του *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ίππους και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 (κάτοχος της άδειας: Prosol SpA)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Η χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ίππους έχει ήδη εγκριθεί για 10 έτη με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος της εν λόγω άδειας υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειαστου *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ίππους, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, υπό τις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις για την υγεία των ζώων, τους καταναλωτές ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

(5) Από την αξιολόγηση του *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 θα πρέπει να καταργηθεί.

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

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ίππους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 (κάτοχος της άδειας: Prosol SpA) (ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 9).

([3]) *EFSA Journal* 2019·17 (11): 5915.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 καταργείται.

Άρθρο 3

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, 24 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Σύσταση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 Σε μορφή σκόνης και κόκκων, με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Ίπποι	-	3×10^9	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με 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 του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής..	*16.8.2030*
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής		2×10^9			
			Αναλυτική μέθοδος [1] Καταμέτρηση: τεχνική της απόχυσης με τη χρήση θρεπτικού μέσου chloramphenicol glucose yeast extract agar (EN 15789: 2009). Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)						

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