ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1119/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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)

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2].

(2) Η χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τις χοιρομητέρες έχει ήδη εγκριθεί για δέκα χρόνια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 896/2009 της Επιτροπής [3]. Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, επετράπη άνευ χρονικού περιορισμού η χρήση στα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής [4], στα βοοειδή πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 492/2006 της Επιτροπής [5] και στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής [6]. Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση στους ίππους και ζητήθηκε η εν λόγω πρόσθετη ουσία να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα, στη γνώμη που διατύπωσε στις 22 Ιουνίου 2010 [7], ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών ή το περιβάλλον, και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι δυνατόν να αυξάνει την παραγωγή γάλακτος στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης της πρόσθετης ύλης μετά τη διάθεσή της στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα, στη γνώμη που διατύπωσε στις 22 Ιουνίου 2010 [8], όσον αφορά τη χρήση του ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τους ίππους ότι το παρασκεύασμα μπορεί να βελτιώσει τη φαινόμενη πεπτικότητα των φυτικών ινών στα ζώα-στόχους.

(6) Από την αξιολόγηση του *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις σχετικά με το *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 πρέπει να απαλειφούν.

(8) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[3] ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 6.
[4] ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.
[5] ΕΕ L 89 της 28.3.2006, σ. 6.
[6] ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 17.
[7] *Δελτίο ΕΑΑΤ* 2010· 8(7):1662.
[8] *Δελτίο ΕΑΑΤ* 2010· 8(7):1659.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007, το άρθρο 1 και το παράρτημα I απαλείφονται.

Άρθρο 3

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 2 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών — Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^9 CFU/g *Χαρακτηρισμός τη δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Μέθοδοι ανάλυσης* [1] Καταμέτρηση: τεχνική της απόχυσης με τη χρήση θρεπτικού μέσου chloramphenicol glucose yeast extract agar Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	—	2×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	23 Δεκεμβρίου 2020
				Ίπποι		3×10^9			

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives