ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1398 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2020

για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 886/2009 (κάτοχος της άδειας: All-Technology Ireland Ltd.)

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

(2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 886/2009 της Επιτροπής ([2]) εγκρίθηκε για 10 έτη η χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους.

(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 άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για 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 το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, υπό τις επιτρεπόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται μετρίως ερεθιστική για τα μάτια και δυνάμει ευαισθητοποιητική για το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Δεδομένου ότι η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη νέα προτεινόμενη ελάχιστη δόση, θα πρέπει να διατηρηθούν οι προηγούμενες δόσεις.

(5) Από την αξιολόγηση του *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τη χορήγηση άδειας. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 886/2009 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 886/2009 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους (κάτοχος έγκρισης Alltech Γαλλία) (ΕΕ L 254 της 26.9.2009, σ. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019· 17(12):5918.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 886/2009 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, 5 Οκτωβρίου 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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 με ελάχιστη περιεκτικότητα: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης σε μορφή σκόνης και κόκκων **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 **Μέθοδος ανάλυσης** (1) Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης-γλυκόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789:2009). Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Ίπποι	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα σχετικά μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών, του δέρματος και της αναπνοής.	26.10.2030

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