# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/149 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 4ης Φεβρουαρίου 2020**

**σχετικά με την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς και ίππους και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 και (ΕΚ) αριθ. 910/2009 (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Lallemand SAS)**

**(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) Στο παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 χορηγήθηκε δεκαετής άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για αμνούς με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 της Επιτροπής ([2]) και ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για ίππους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 910/2009 ([3]) της Επιτροπής.

(3) Ο κάτοχος της εν λόγω άδειας υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας για χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς και ίππους, στην οποία ζητά να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη 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 («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Φεβρουαρίου 2019 ([4]), 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* CNCM I-1077 παραμένει ασφαλές υπό τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης για τα ζώα-στόχους, τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ερεθιστική για τους οφθαλμούς. Συνεπώς, 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 και (ΕΚ) αριθ. 910/2009 θα πρέπει να καταργηθούν.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων που επέρχονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις που ισχύουν πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

(8) 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 (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 και Levucell SC10 ME) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 38).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 910/2009 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους (κάτοχος της έγκρισης Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Lallemand SAS) (ΕΕ L 257 της 30.9.2009, σ. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019·17(3):5639.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η άδεια χρήσης της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» για τους αμνούς και «βελτιωτικά της πεπτικότητας» για τους ίππους, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 και (ΕΚ) αριθ. 910/2009 καταργούνται.

*Άρθρο 3*

Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 910/2009, τα προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 25η Φεβρουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 25η Φεβρουαρίου 2020 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα 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, 4 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, αναλυτική μέθοδος | Είδος ή κατηγορία ζώου | 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** | | | | | | | | | |
| 4b1711 | Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS | *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 | *Σύνθεση πρόσθετης ύλης*<br><br>Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο:<br>— $1 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή)·<br>— $2 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή)<br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*<br><br>Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077<br><br>*Αναλυτική μέθοδος* (1)<br><br>Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN15789: 2009)<br>Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790:2008 | Ίπποι | - | $3{,}0 \times 10^{9}$ | - | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br>2. 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 που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας των οφθαλμών. | 25.2.2030 |

| 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 | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων** | | | | | | | | | |
| 4b1711 | Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS | *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 | *Σύνθεση πρόσθετης ύλης*<br><br>Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο:<br>— $1 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή)·<br>— $2 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή)<br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*<br><br>Βιώσιμα κύτταρα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077<br><br>*Αναλυτική μέθοδος* (1)<br><br>Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN15789: 2009)<br><br>Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) (CEN/TS 15790:2008) | Αμνοί | - | $3{,}0 \times 10^{9}$ | | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br>2. 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 που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας των οφθαλμών. | 25.2.2030 |

(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.