Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/275

13.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/275 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κουνέλια πλην των θηλαζόντων και των κουνελιών αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: S. I. Lesaffre) και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 334/2012

(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 και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.

(2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2012 της Επιτροπής ([2]), το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κουνέλια προς πάχυνση και κουνέλια που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 27 Ιουνίου 2024 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 παραμένει ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους ήδη εγκεκριμένους όρους χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό για το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. Ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, δεδομένου ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 334/2012 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης για κουνέλια προς πάχυνση και κουνέλια που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005 (κάτοχος άδειας Société Industrielle Lesaffre) (ΕΕ L 108 της 20.4.2012, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024· 22:e8910.

(5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ([4]), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 334/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.

(8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(9) 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

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 334/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2012, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για κουνέλια προς πάχυνση και κουνέλια που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στο παράρτημα 1, οι οποίες προορίζονται για κουνέλια προς πάχυνση και για κουνέλια που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. 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 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^9 CFU/g Στερεά μορφή. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789). Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης (PCR) πολυμεράσης (CEN/TS 15790).	Κουνέλια πλην των θηλαζόντων και των κουνελιών αναπαραγωγής	—	5×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	5 Μαρτίου 2035

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.