

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1109/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Οκτωβρίου 2014

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση, για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 (κάτοχος έγκρισης Alltech Γαλλία)

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και των όρων και των διαδικασιών για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 εγκρίθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μόσχους και για βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> και για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Το εν λόγω παρασκεύασμα εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για ίππους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 886/2009 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση, για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και ζητήθηκε 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 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνωμοδότησή της της 8ης Απριλίου 2014 <sup>(6)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος έχει τη δυνατότητα να αυξήσει την απόδοση γάλακτος των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής και ότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να παρεκταθεί στα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την παραγωγή βοοειδών που εκτρέφονται προς πάχυνση και ότι η αποτελεσματικότητα αυτή μπορεί να παρεκταθεί στα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά που εκτρέφονται προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές (ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10).<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 12).<sup>(5)</sup> 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).<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014: 12(5):3666

- (6) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1811/2005.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της έγκρισης για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Χορήγηση έγκρισης

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 διαγράφεται η καταχώριση E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, που αφορά τα βοοειδή προς πάχυνση.

#### Άρθρο 3

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005, διαγράφεται η καταχώριση E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

#### Άρθρο 4

##### Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 10 Μαΐου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 10 Νοεμβρίου 2014 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

#### Άρθρο 5

##### 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, 20 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της έγκρισης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων**

4a1704	ALLTECH Γαλλία	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 με ελάχιστη περιεκτικότητα: στερεή μορφή $1 \times 10^9$ CFU/g πρόσθετης ύλης	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής.	—	$1 \times 10^7$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Για την ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής.	10 Νοεμβρίου 2024
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94  Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup> Καταμέτρηση: μέθοδος απόχυσης με τη χρήση άγαρος εκχυλισμένης ζύμης χλωραμφαινικόλης. Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)	Βοοειδή προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση.		$1 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>