

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/899 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2019

σχετικά με την ανανέωση της άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς προς πάχυνση, αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής, ίππους και χοίρους προς πάχυνση και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1447/2006, (ΕΚ) αριθ. 188/2007, (ΕΚ) αριθ. 232/2009, (ΕΚ) αριθ. 186/2007 και (ΕΚ) αριθ. 209/2008 (κάτοχος της άδειας S.I. Lesaffre)

(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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της άδειας αυτής.
- (2) Για το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 είχε χορηγηθεί για 10 χρόνια άδεια χρήσης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για αμνούς προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1447/2006 της Επιτροπής⁽²⁾, για ίππους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 186/2007 της Επιτροπής⁽³⁾, για αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 188/2007 της Επιτροπής⁽⁴⁾, για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 209/2008 της Επιτροπής⁽⁵⁾ και για βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 232/2009 της Επιτροπής⁽⁶⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος των εν λόγω αδειών υπέβαλε αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (πρώην NCYC Sc 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς προς πάχυνση, αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής, χοίρους προς πάχυνση και ίππους, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν 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 13 Ιουνίου 2018⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης της άδειας.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1447/2006, (ΕΚ) αριθ. 186/2007, (ΕΚ) αριθ. 188/2007, (ΕΚ) αριθ. 209/2008 και (ΕΚ) αριθ. 232/2009 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (7) 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. 1447/2006 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2006, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 28).⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 186/2007 της Επιτροπής, της 21ης Φεβρουαρίου 2007, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 63 της 1.3.2007, σ. 6).⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 188/2007 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2007, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 57 της 24.2.2007, σ. 3).⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 209/2008 της Επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2008, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 63 της 7.3.2008, σ. 3).⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 232/2009 της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 2009, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής (κάτοχος άδειας: Société Industrielle Lesaffre) (ΕΕ L 74 της 20.3.2009, σ. 14).⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018-16(7):5339.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια χρήσης της πρόσθετης ύλης που καθορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» όταν χρησιμοποιείται για τους αμνούς προς πάχυνση, τα αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, τις βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής και τους χοίρους προς πάχυνση· και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» όταν χρησιμοποιείται για ίππους, ανανεώνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1447/2006, (ΕΚ) αριθ. 186/2007, (ΕΚ) αριθ. 188/2007, (ΕΚ) αριθ. 209/2008 και (ΕΚ) αριθ. 232/2009, τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την πρόσθετη αυτή ύλη και τα οποία έχουν επισημανθεί σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1447/2006, (ΕΚ) αριθ. 186/2007, (ΕΚ) αριθ. 188/2007, (ΕΚ) αριθ. 209/2008 και (ΕΚ) αριθ. 232/2009 καταργούνται.

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, 29 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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	Λοιπές 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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 με ελάχιστη συγκέντρωση 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:</p> <p>Βιώσιμα αποξηραμένα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789:2009)</p> <p>Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Αμνοί προς πάχυνση	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Συνιστώμενες δόσεις (CFU/κεφαλή/ημέρα)</p> <p>— αίγες γαλακτοπαραγωγής: 3×10^9</p> <p>— πρόβατα γαλακτοπαραγωγής 2×10^9</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση τους. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	23 Ιουνίου 2029
				Αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής		7×10^8			
				Χοίροι προς πάχυνση		$1,25 \times 10^9$			
				Βουβαλίδες γαλακτοπαραγωγής		5×10^8			

⁽¹⁾ Λεπτομέρειες 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>

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	Λοιπές 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

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 με ελάχιστη συγκέντρωση 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Βιώσιμα αποξηραμένα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789:2009)</p> <p>Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790:2008.</p>	Ίπποι	—	8×10^8	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Συνιστώμενες δόσεις (CFU/κεφαλή/ημέρα)</p> <p>— ίπποι: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση τους. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	23 Ιουνίου 2029
--------	---------------	--	--	-------	---	-----------------	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Λεπτομέρειες 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>