

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/508 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαρτίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 170/2011 (κάτοχος της άδειας: Prosol SpA)

(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) Η χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια έχει ήδη εγκριθεί για 10 έτη με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 170/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας για την ανανέωση της έγκρισης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με την οποία αίτηση ζητήθηκε 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 εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους ισχύοντες όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις για την υγεία των ζώων, τους καταναλωτές ή το περιβάλλον. Ωστόσο, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και εν δυνάμει ευαισθητοποιητική για το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. 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. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με την αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 170/2011 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,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 170/2011 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2011, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 (κάτοχος της άδειας: Prosol SpA) (ΕΕ L 49 της 24.2.2011, σ. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020-18(11):6284.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η άδεια 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», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 170/2011 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, 23 Μαρτίου 2021.

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	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

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^9 CFU/g	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	-	3×10^9	-	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 καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	13.4.2031
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης-γλυκόζης-χλωραμφαινικόλης (CGYE) (EN 15789) Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)						

⁽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>