

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/272 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλους τους σείδες, εκτός των απογαλακτισμένων χοιριδίων και των χοιρομητέρων, και για τους σκύλους (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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. 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.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλους τους σείδες, εκτός των απογαλακτισμένων χοιριδίων και των χοιρομητέρων, και για τους σκύλους· το εν λόγω παρασκεύασμα ταξινομείται στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Ιουνίου 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Επίσης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θεωρείται δυνάμει ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια και δυνάμει ευαισθητοποιητικό 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. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στην περίπτωση των σείδων, το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές και, στην περίπτωση των σκύλων, το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση της σύστασης των κοπράνων. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (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, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021· 19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(7):6699.

Άρθρο 2

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 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	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.

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 που περιέχει κατ' ελάχιστον: 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης-γλυκόζης-χλωραμφαινικόλης (CGYE) (EN 15789) Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR)	Όλοι οι σπείδες εκτός απ' αυτούς που προορίζονται για αναπαραγωγή και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια Όλοι οι σπείδες που προορίζονται για αναπαραγωγή εκτός από τις χοιρομητέρες Σκύλοι	-	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 των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπονή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι από την έκθεση του δέρματος, του αναπνευστικού συστήματος ή των ματιών 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	16.3.2032
					-	$6,4 \times 10^9$	-		
					-	7×10^{10}	-		

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>