

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1170 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, βοοειδή προς πάχυνση, μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση και καμηλίδες προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005

(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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾. 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.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και βοοειδή προς πάχυνση. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε κι άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά μηρυκαστικά και καμηλίδες. Με τις αιτήσεις αυτές ζητήθηκε η ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» και συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2017 ⁽⁴⁾ και στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα ζώα, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό ή ευαισθητοποιητικό του δέρματος, αλλά ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής είναι απίθανη. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την απόδοση των βοοειδών προς πάχυνση όταν παρέχεται σε ελάχιστη δόση περίπου 6×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής, σημειώνοντας παράλληλα ότι δύο μελέτες in vivo κατέδειξαν θετική επίδραση στην απόδοση ανάπτυξης των βοοειδών στα οποία παρέχεται η πρόσθετη ύλη σε ελάχιστη δόση 5×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής. Στο συμπέρασμα αυτό η Αρχή συμπεριέλαβε και τα μικρά μηρυκαστικά και τους καμηλίδες που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει στο συμπέρασμα, με βάση τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα, σχετικά με την αποτελεσματικότητα της εν λόγω πρόσθετης ύλης στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, αλλά επισήμανε ότι το παρασκεύασμα, σε τρεις μελέτες, παρουσίασε θετική επίδραση στην απόδοση των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής. Επίσης, η Αρχή 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2005, για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές (ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017· 15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(7):7431.

- (5) Η αιτούσα απέσυρε την αίτηση για χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα στο πλαίσιο της λειτουργικής ομάδας «βελτιωτικά της πεπτικότητας» και για τη χρήση του σε μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και σε καμηλίδες γαλακτοπαραγωγής, στις 24 Φεβρουαρίου 2023.
- (6) Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα συνολικά στοιχεία που παρασχέθηκαν, την ήδη αποδεδειγμένη ικανότητα της πρόσθετης ύλης να βελτιώσει τις παραμέτρους απόδοσης σε άλλα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, δηλαδή στις αίγες γαλακτοπαραγωγής και τα πρόβατα γαλακτοπαραγωγής, καθώς και τη μακρά ιστορία εμπορίας και χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρεί ότι πληρούνται οι όροι για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας στα βοοειδή προς πάχυνση, τα μικρά μηρυκαστικά και τους καμηλίδες που εκτρέφονται για την παραγωγή κρέατος στα οποία χορηγείται η πρόσθετη ύλη σε ελάχιστη δόση 5×10^8 CFU/kg πλήρους ζωτροφής και στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής στις οποίες χορηγείται η πρόσθετη ύλη σε ελάχιστη δόση 4×10^8 CFU/kg πλήρους ζωτροφής.
- (7) Από την αξιολόγηση της πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. 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.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το εν λόγω παρασκεύασμα το οποίο προορίζεται για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και τα βοοειδή προς πάχυνση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται 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.

Άρθρο 2

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1200/2005

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και τα βοοειδή προς πάχυνση και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες προορίζονται για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και τα βοοειδή προς πάχυνση και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

*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, 15 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργικές ομάδες: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1711	Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή)· — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή). Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα αποξηραμένα κύτταρα Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης- δεξτρώζης-χλωραμφαινικόλης (EN15789) Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790	Βοοειδή προς πάχυνση Όλα τα μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση Καμηλίδες προς πάχυνση	-	5 × 10 ⁸	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος 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. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών.	6 Ιουλίου 2033
				Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en