

2023/2734

8.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2734 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους, μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και χοίρους (κάτοχος της άδειας: Mazzoleni S.p.A.)

(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 για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 την έγκριση παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους, μηρυκαστικά και όλους τους χοίρους, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» όσον αφορά τους ίππους, και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» όσον αφορά τα μηρυκαστικά και τους χοίρους.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF είναι ασφαλές για τους ίππους, τα μηρυκαστικά και όλους του χοίρους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό δερματικής ευαισθητοποίησης του εν λόγω παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης για ίππους, μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και όλους τους χοίρους, αλλά δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητά του εν λόγω παρασκευάσματος για μηρυκαστικά εκτός από μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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.
- (5) Στις 13 Ιουνίου 2023 η αιτούσα δεσμεύτηκε να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες με σκοπό να αποδείξει την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF για μηρυκαστικά πλην των μηρυκαστικών γαλακτοπαραγωγής.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF πληροί τους όρους έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τους ίππους, τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και όλους τους χοίρους. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για ίππους, μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και όλους τους χοίρους. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (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⁾ EFSA Journal 2023· 21(4):7971.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «βελτιωτικά της πεπτικότητας» και «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 7 Δεκεμβρίου 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. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: 1 × 10 ⁹ CFU/g of πρόσθετης ύλης. Σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα Saccharomyces cerevisiae DBVPG 48 SF. Μέθοδος ανάλυσης (¹) — Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) - CEN/TS 15790 — Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης (EN 15789)	Ίπποι	—	3 × 10 ⁹	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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 καθιερώνουν 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 της αναπνοής και του δέρματος.	28 Δεκεμβρίου 2033

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)

4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: 1×10^9 CFU/g of πρόσθετης ύλης. Σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) - CEN/TS 15790 — Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης (EN 15789)	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	—	4 × 10 ⁸	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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 καθιερώνουν 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 εξαιρεθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	28 Δεκεμβρίου 2033
				Όλα τα μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής		4 × 10 ⁹			
				Χοίροι προς πάχυνση Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) Μικρά είδη χοίρων (θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίροι προς πάχυνση) Χοιρομητέρες για αναπαραγωγή Μικρά χοιροειδή (χοιρομητέρες για αναπαραγωγή)		6 × 10 ⁹			

⁽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_el