



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/169 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά εκτός από μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Mazzoleni 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 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) Το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF είχε λάβει άδεια για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για ίππους, μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής και χοίρους με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/2734 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2023 ⁽³⁾ και στις 13 Μαρτίου 2024 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, 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 ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό δερματικής ευαισθητοποίησης του παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για όλα τα μηρυκαστικά υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαληθεύσε 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.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τα μηρυκαστικά εκτός από μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε μηρυκαστικά εκτός από μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2734 της Επιτροπής, 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 SpA) (ΕΕ L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023-21(4):7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024-22:e8728.

- (7) 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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται 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, 30 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)									
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 πρόσθετης ύλης 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)	Μηρυκαστικά, εκτός από αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής	—	4 × 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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	20 Φεβρουαρίου 2035

⁽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.