



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/364 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: S.I. Lesaffre) και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 316/2003

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται 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) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 316/2003 της Επιτροπής ⁽³⁾, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία 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-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 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 22 Ιανουαρίου 2019 ⁽⁴⁾ και στις 13 Μαρτίου 2024 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 είναι ασφαλές για τα βοοειδή προς πάχυνση, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη, ελλείπει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 να είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς ή τη δυνατότητά του για ευαισθητοποίηση του δέρματος λόγω έλλειψης δεδομένων, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής είναι απίθανη. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε βοοειδή προς πάχυνση σε συγκέντρωση 4×10^9 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης 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 των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 316/2003 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2003, για μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της προσωρινής έγκρισης νέας χρήσης μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 46 της 20.2.2003, σ. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019· 17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8727.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για τα βοοειδή προς πάχυνση. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε βοοειδή προς πάχυνση. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (7) Ως συνέπεια της χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 316/2003 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) 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 «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 316/2003

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 316/2003 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 1 απαλείφεται·
- 2) το παράρτημα Ι απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), που έλαβε άδεια χρήσης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 316/2003, και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για βοοειδή προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για βοοειδή προς πάχυνση και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά 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 όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Φεβρουαρίου 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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10 ⁹ CFU/g Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα ζύμης <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης-δεξτρώζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789). Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) – CEN/TS 15790.	Βοοειδή προς πάχυνση	—	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 καθιερώνουν 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 των οφθαλμών και του δέρματος.	16 Μαρτίου 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.