



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/228 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιανουαρίου 2024

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: ChemVet dk A/S) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1876/2006

(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) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 της Επιτροπής ⁽³⁾, το παρασκεύασμα *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) αδειοδοτήθηκε για τέσσερα έτη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής. 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 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής. Η αιτούσα ζήτησε την κατάταξη της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». 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 19 Μαρτίου 2020 ⁽⁴⁾, στις 5 Μαΐου 2021 ⁽⁵⁾ και στις 11 Μαΐου 2023 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 θεωρείται ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις γαλοπούλες προς πάχυνση και τις όρνιθες ωοπαραγωγής, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών, λόγω έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα του παρασκευάσματος *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 να είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή τη δυνατότητά του για ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση σε συγκέντρωση $8,5 \times 10^8$ CFU/kg πλήρους ζωοτροφής. 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 των πρόσθετων υλών ζωοτροφών σε ζωοτροφές.

⁽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. 1876/2006 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 360 της 19.12.2006, σ. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020 18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021 19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023 21(6):8049.

- (5) Στις 23 Ιουνίου 2023 η αιτούσα δεσμεύτηκε να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες για να αποδείξει την αποτελεσματικότητα του *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 για τις όρνιθες ωοπαραγωγής. Επιπλέον, η αιτούσα δέχθηκε, με επιστολή της 8ης Αυγούστου 2023, την κατάταξη της πρόσθετης ύλης στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» αντί της κατάταξης στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες 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.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του παρασκευάσματος *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (8) Ως συνέπεια της χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (9) 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 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 για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1876/2006

Το κείμενο στη στήλη «Είδος ή κατηγορία ζώων» στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όρνιθες ωοπαραγωγής».

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2024, 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, 12 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων

4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Comranilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Comranilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 με ελάχιστη συγκέντρωση 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης. Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Comranilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή — Μέθοδοι αλληλούχησης DNA. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	$8,5 \times 10^8$	—	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 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 τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	4 Φεβρουαρίου 2034
--------	----------------	--	---	---	---	-------------------	---	---	--------------------

⁽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