



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/764 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Φεβρουαρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και *Lactococcus lactis* CNCM I-4609. 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 τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά υγιεινής».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽²⁾ και την 1η Φεβρουαρίου 2023 ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, οι οποίοι αποκλείουν τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε εμπορικά προμείγματα που περιέχουν ιχνοστοιχεία ή συντηρητικά, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ούτε ευαισθητοποιητικό του δέρματος, αλλά ότι, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης του, θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη στο ελάχιστο προτεινόμενο επίπεδο προσθήκης έδειξε ότι μπορεί να μειώνει την αύξηση της *Salmonella Typhimurium* σε ζωοτροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε υγρασία (υγρασία 60–90 %) και επισήμανε ότι η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης δεν μπορεί να θεωρηθεί υποκατάστατο των κανονικών συνθηκών υγιεινής εκτροφής. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της εν λόγω πρόσθετης ύλης.
- (6) 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 2021· 19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(3):7871.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά υγιεινής», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 29 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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/L πλήρους ζωοτροφής				
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά υγιεινής (μείωση της μόλυνσης από <i>Salmonella Typhimurium</i>)									
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 που περιέχει κατ' ελάχιστο: — 2 × 10⁹ CFU/g συνολικά για τα τρία στελέχη <i>Bacillus subtilis</i> (σε αναλογία 1:1:1)· — 2 × 10⁹ CFU/g για το <i>Lactococcus lactis</i>. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα σπόρια των στελεχών CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 του <i>Bacillus subtilis</i> και ζωντανά κύτταρα του <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση των <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: — τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784)· Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές του <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — τεχνική της ενσωμάτωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15214).	Όλα τα ζωικά είδη	—	1 × 10 ⁹ του <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607, και 5043 (κατ' αναλογία 1:1:1)	1 × 10 ⁹ του <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε σύνθετες ζωοτροφές σε μορφή πολτού ή σε στερεές πρώτες ύλες ζωοτροφών που προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών με περιεκτικότητα σε υγρασία 60-90 %. 3. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε προμείγματα που περιέχουν ιχνοστοιχεία ή συντηρητικά. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Η πρόσθετη ύλη 1n01 προορίζεται για τη μείωση της μόλυνσης από <i>Salmonella Typhimurium</i>. Δεν μπορεί να θεωρηθεί υποκατάστατο των κανονικών συνθηκών υγιεινής εκτροφής.»	21 Μαρτίου 2034

		Ταυτοποίηση των <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 και CNCM I-4607 και του <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA					5. 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. Εάν 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.	
(*) 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								