



2024/1054

11.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1054 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για τη χρήση στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα διακοσμητικά πτηνά, τα θηλάζοντα και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών (κάτοχος της άδειας: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2020/1755 όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας στο εν λόγω παρασκεύασμα

(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 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

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 και την τροποποίηση της άδειας αυτής.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1755 της Επιτροπής⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια δεκαετούς διάρκειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (προηγούμενη ταξινόμηση ονομασία *Bacillus coagulans* DSM 32016) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών, για είδη πουλερικών προς πάχυνση και για διακοσμητικά πτηνά.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε πρώτη αίτηση για τροποποίηση των όρων χορήγησης της άδειας του παρασκευάσματος *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών, είδη πουλερικών προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά, με την οποία ζητείται να επικαιροποιηθεί η ταξινόμηση ταυτοποίηση του στελέχους και να επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος με ορισμένα άλλα κοκκιδιοστατικά, πέραν της αλοφουγινόνης και της δικλαζουρίλης. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε δεύτερη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή, και για την αναγνώριση της συμβατότητας της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος με ορισμένα κοκκιδιοστατικά, για χρήση στο πόσιμο νερό για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών και για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και τα διακοσμητικά πτηνά. Και με τις δύο αιτήσεις ζητείται η ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η δεύτερη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά και τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1755 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Bacillus coagulans* DSM 32016 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών, πουλερικά προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ΕΕ L 395 της 25.11.2020, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα/τους οφθαλμούς αλλά είναι ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος αυτού του παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θεωρείται αποτελεσματικό στις ζωοτροφές για πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, τα διακοσμητικά πτηνά και τα θηλάζοντα και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια σιδών. Επιπλέον, αναφέρεται ότι το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 είναι συμβατό με τα κοκκιδιοστατικά αλοφουγινόνη, δικλαζουρίλη, νατριούχο μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, τον συνδυασμό νατριούχου μονενσίνης με νικαρβαζίνη, αλλά όχι με ναρασίνη ή τον συνδυασμό ναρασίνης με νικαρβαζίνη, ενώ δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη συμβατότητά του με τη δεκοκινάτη, τη νατριούχο λασαλοσίδη Α, τη νατριούχο σεμδουραμικίνη, τη νικαρβαζίνη ή το υδροχλωρικό αμπρόλιο. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση για την ίδια πρόσθετη ύλη σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις.
- (6) Στις 23 Ιανουαρίου 2024 ο αιτών απέσυρε την αίτηση όσον αφορά την αναγνώριση της συμβατότητας της χρήσης του παρασκευάσματος *Weizmannia faecalis* DSM 32016 με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά: ναρασίνη, συνδυασμό ναρασίνης με νικαρβαζίνη, δεκοκινάτη, νατριούχο λασαλοσίδη Α, νατριούχο σεμδουραμικίνη, νικαρβαζίνη, υδροχλωρικό αμπρόλιο.
- (7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, καθώς και για χρήση στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα διακοσμητικά πτηνά, τα θηλάζοντα και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια σιδών. Είναι σκόπιμο να αναφερθεί η συμβατότητα της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος με τα κοκκιδιοστατικά αλοφουγινόνη, δικλαζουρίλη, νατριούχο μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, συνδυασμό νατριούχου μονενσίνης με νικαρβαζίνη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 πληροί επίσης τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, κατά την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1755, προσδιορίζοντας τη συμβατότητα της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος με τα κοκκιδιοστατικά νατριούχο μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη και τον συνδυασμό νατριούχου μονενσίνης και νικαρβαζίνης, πέραν της αλοφουγινόνης και της δικλαζουρίλης. Επιπλέον, λαμβανομένου υπόψη ότι τα εν λόγω κοκκιδιοστατικά ενδέχεται να μην έχουν λάβει άδεια για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για καθένα από τα είδη ή τις κατηγορίες που παρατίθενται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1755, η παράλληλη χρήση τους με το παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους της αδειοδότησής τους για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Εξάλλου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να επικαιροποιηθεί η ταξινόμική ταυτοποίηση του στελέχους που περιέχεται στον παρασκεύασμα στο οποίο χορηγήθηκε άδεια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1755, καθώς και η διάταξη σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (9) Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1755 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023-21(11):8355.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων που επέρχονται στους όρους της άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Weizmannia faecalis* DSM 32016 που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1755, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ευθυγραμμιστούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τις εν λόγω τροποποιήσεις.
- (11) 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», σε ζωοτροφές και σε πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, καθώς και σε πόσιμο νερό για όλα τα είδη των πουλερικών προς πάχυνση, τα διακοσμητικά πτηνά και τα θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1755

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1755 τροποποιείται ως εξής:

- 1) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1755 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών, είδη πουλερικών προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)».

- 2) το παράρτημα τροποποιείται ως εξής:

α) στη στήλη «Πρόσθετη ύλη», η έκφραση «*Bacillus coagulans* DSM 32016» αντικαθίσταται από την έκφραση «*Weizmannia faecalis* DSM 32016».

β) στη στήλη «Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος» και στα τμήματα «Σύνθεση πρόσθετης ύλης» και «Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας», η έκφραση «*Bacillus coagulans* DSM 32016» αντικαθίσταται από την έκφραση «*Weizmannia faecalis* DSM 32016».

γ) στη στήλη «Άλλες διατάξεις», τα σημεία 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους αδειοδότησης για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: αλοφουγινόνη, δικλαζουριλη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, συνδυασμός νατριούχου μονενσίνης με νικαρβαζίνη.

3. 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. 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.»

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια συίδων, είδη πουλερικών προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Μαΐου 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 προορίζονται για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια συίδων, είδη πουλερικών προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Μαΐου 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, 10 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Ι

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 με ελάχιστη περιεκτικότητα 2 × 10¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωτροφές, στις σύνθετες ζωτροφές και στο νερό: Τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε υπό-	Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 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. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους αδειοδότησής τους για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: αλοφουγινόνη, δικλαζουρίλη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, συνδυασμός νατριούχου μονενσίνης με νικαρβαζίνη.	1η Μαΐου 2034

			στρώμα άγαρ MSR (με βάση τη μέθοδο EN 15787).							4. 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. 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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.

ΜΕΡΟΣ II

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Weizmannia faecalis DSM 32016 με ελάχιστη περιεκτικότητα 2 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια σσιδών	—	5 × 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. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό.	1η Μαΐου 2034

			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: Τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (με βάση τη μέθοδο EN 15787).	Διακοσμητικά πτηνά					3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: αλοφουγινόνη, δικλαζουρίλη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, συνδυασμός νατριούχου μονενσίνης με νικαρβαζίνη. 4. 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. 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.	
--	--	--	---	--------------------	--	--	--	--	--	--

(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.