



2024/1200

22.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1200 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Απριλίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές και σε πόσιμο νερό για κοτόπουλα αναπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Biomim GmbH), και την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 544/2013 και (ΕΕ) 2015/1105

(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 χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Ένα παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) και *Enterococcus faecium* DSM 21913 έλαβε άδεια για 10 έτη για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ και με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1105 της Επιτροπής ⁽³⁾ σε ζωοτροφές και νερό για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά (ήσσονος σημασίας) είδη πουλερικών εκτός από ωτόκα πτηνά, καθώς και σε πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός από ωτόκα πτηνά, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω αίτηση αφορούσε επίσης τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές και

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 544/2013 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος αδείας Biomim GmbH) (ΕΕ L 163 της 15.6.2013, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1105 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός από ωτόκα πτηνά, τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2013 όσον αφορά τη μέγιστη περιεκτικότητα της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην πλήρη ζωοτροφή καθώς και τη συμβατότητά της με τα κοκκιδιοστατικά (κάτοχος της άδειας Biomim GmbH) (ΕΕ L 181 της 9.7.2015, σ. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

στο πόσιμο νερό για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα στη γνώμη της, της 15ης Νοεμβρίου 2023, ⁽⁴⁾ ότι το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους χρήσης και θεώρησε ότι το συμπέρασμα αυτό εφαρμόζεται και στα είδη-στόχο για τα οποία υποβλήθηκε αίτηση για νέες χρήσεις. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά ότι πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό για το αναπνευστικό σύστημα. Η Αρχή ανέφερε ότι δεν ήταν αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός από τα ωτόκα πτηνά. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θεωρήθηκε αποτελεσματικό στις ζωτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών εκτροφής, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συμβατότητα της χρήσης κοκκιδιοστατικών για τα οποία υπάρχει άδεια. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (5) Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια για χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε ζωτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, και θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε ζωτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή. Είναι σκόπιμο να αναφερθεί η συμβατότητα της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος με τα κοκκιδιοστατικά εναμμόνια μαδουραμικίνη, δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη, και συνδυασμό ναρασίνης με νικαρβαζίνη. Επιπλέον, λαμβανομένου υπόψη ότι τα εν λόγω κοκκιδιοστατικά ενδέχεται να μην έχουν λάβει άδεια για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωτροφών για καθένα από τα είδη ή τις κατηγορίες που παρατίθενται στο παράρτημα, η παράλληλη χρήση τους με το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους αδειοδότησής τους για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωτροφών. Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών σε ζωτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 544/2013 και (ΕΕ) 2015/1105 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Δεδομένου ότι για λόγους ασφάλειας δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 για χρήση σε ζωτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023·21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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 ζωτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (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

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια 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», για χρήση σε ζωοτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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 πόσιμο νερό για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Καταργούμενες πράξεις

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 544/2013 και (ΕΕ) 2015/1105 καταργούνται.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

1. Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Μαΐου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, που προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Μαΐου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5

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, 18 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 και <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 και <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 με ελάχιστη περιεκτικότητα 10 × 10 ⁹ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 3: 1: 6) Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 και <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 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: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (EN 15785)	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Όλα τα είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή	—	1 × 10 ⁸	—	5 × 10 ⁷	—	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 κοκκιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: εναμίονια μαδουραμικίνη, δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη, συνδυασμός ναρασίνης με νικαρβαζίνη.	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (EN 15788)							4. 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 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											