



2024/2185

4.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2185 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ως πρόσθετης ύλης για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Toa BioPharma Co., Ltd.)

(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 παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 σε παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 ως πρόσθετη ύλη για χρήση σε ζωοτροφές και πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για όλα τα ήσσονος σημασίας είδη πτηνών, συμπεριλαμβανομένων των αθλητικών, εξωτικών και όλων των άλλων διακοσμητικών πτηνών, έως τη σφαγή ή το σημείο ωστοκίας, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 4 Μαΐου 2022 ⁽²⁾ και στις 27 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα αλλά είναι ευαισθητοποιητικό για το αναπνευστικό σύστημα, ενώ, ελλείπει πληροφοριών, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι αποτελεσματικό για τα στοχευόμενα είδη υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή συμπέρανε ότι το παρασκεύασμα είναι συμβατό με τα κοκκιδιοστατικά δικλαζουρίλη, δεκοκινάτη και αλοφουγινόνη, ενώ δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα όσον αφορά τη συμβατότητά του με τα κοκκιδιοστατικά νατριούχο μονοεσίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, ναρασίνη, υδροχλωρική ροβενδίνη και εναμμόνια μαδουραμικίνη. 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 της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και το νερό.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023-21(11):8343.

- (5) Στις 21 Ιουνίου 2024 η αιτούσα εταιρεία απέσυρε την αίτηση όσον αφορά την αναγνώριση της συμβατότητας της χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, ναρασίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη και εναμμόνια μαδουραμικίνη.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 και *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 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. Είναι σκόπιμο να αναφερθεί ότι το παρασκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με τα κοκκιδιοστατικά δικλαζουρίλη, δεκοκινάτη και αλοφουγινόνη. 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) 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 στο παρασκεύασμα 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 ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 3 Σεπτεμβρίου 2024.

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργικές ομάδες: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, εκπροσωπούμενη από την Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 και Clostridium butyricum FERM BP-10866	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 και Clostridium butyricum FERM BP-10866 με ελάχιστη περιεκτικότητα 12 × 10 ⁸ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:10:1) Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια των Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 και Clostridium butyricum FERM BP-10866	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή	-	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων 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 χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: δικλαζουρίλη, δεκοκινάτη και αλοφουγινόνη.	24 Σεπτεμβρίου 2034
				Διακοσμητικά πτηνά	Σημείο ωοτοκίας	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-		

			Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλούμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ θειώδους σιδήρου (ISO 15213)							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. Όταν 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_en?prefLang=el.