



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3166 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες, τη χορήγηση άδειας χρήσης του για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών, θηλάζοντα χοιρίδια όλων των ειδών σσιδών και χοιρομητέρες ήσσονος σημασίας ειδών σσιδών (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa NV), για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/366 και για την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 306/2013, (ΕΕ) αριθ. 787/2013 και (ΕΕ) 2017/2276

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης, τροποποίησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 787/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾, για απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica* με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 306/2013 της Επιτροπής ⁽³⁾, για χοιρομητέρες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2276 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ και για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/366 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.

⁽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. 787/2013 της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2013, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa NV) (ΕΕ L 220 της 17.8.2013, σ. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 306/2013 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) για απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών, εκτός του είδους *Sus scrofa domestica* (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa NV) (ΕΕ L 91 της 3.4.2013, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2276 της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa NV) (ΕΕ L 326 της 9.12.2017, σ. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/366 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2023, για την ανανέωση της έγκρισης παρασκευάσματος του *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή, την έγκρισή του για διακοσμητικά πτηνά, την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 306/2013, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1020, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2276, του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 787/2013 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 107/2010 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 885/2011 (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa NV) (ΕΕ L 50 της 17.2.2023, σ. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση περιλάμβανε πρόταση για την τροποποίηση των όρων της αρχικής άδειας, η οποία συνίσταται στην αύξηση της ελάχιστης συγκέντρωσης του δραστικού παράγοντα στο παρασκεύασμα από 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης σε 8×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης και στην προσθήκη της δυνατότητας χρήσης της πρόσθετης ύλης σε συνδυασμό με το κοκκιδιοστατικό αλοφουγινόνη. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε άλλη αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και για χοιρομητέρες, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση περιλάμβανε πρόταση για την τροποποίηση των όρων των αρχικών αδειών, η οποία συνίσταται στην αύξηση της ελάχιστης συγκέντρωσης του δραστικού παράγοντα στο παρασκεύασμα από 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης σε 8×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης και, όσον αφορά τη χρήση για χοιρομητέρες, στην κατάργηση του περιορισμού της χρήσης σε χοιρομητέρες από τρεις εβδομάδες πριν από τον τοκετό σε ολόκληρη την περίοδο της γαλουχίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις του παρασκευάσματος του *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Η εν λόγω αίτηση αφορούσε την επέκταση της έγκρισης του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε όλα τα είδη σσιδών εκτροφής, χοιρομητέρες και ήσσονος σημασίας χοιροειδή αναπαραγωγής, η οποία αντιστοιχεί σε νέα χρήση για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών, θηλάζοντα χοιρίδια όλων των ειδών σσιδών και χοιρομητέρες ήσσονος σημασίας ειδών σσιδών. Με την αίτηση ζητήθηκε η ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» και συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/366, όσον αφορά τη χρήση για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή. Η εν λόγω αίτηση αφορούσε αίτημα για αύξηση της ελάχιστης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης από 1×10^7 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής σε 1×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής και για προσθήκη της δυνατότητας χρήσης της πρόσθετης ύλης σε συνδυασμό με το κοκκιδιοστατικό αλοφουγινόνη.
- (7) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 5 Ιανουαρίου 2024 ⁽⁹⁾ και στις 2 Φεβρουαρίου 2024 ⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η σύσταση και η διαδικασία παρασκευής της πρόσθετης ύλης δεν έχουν τροποποιηθεί ουσιαστικά, το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 παραμένει ασφαλές για όλα τα είδη πουλερικών, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και τις χοιρομητέρες, για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για όλα τα είδη σσιδών, για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή (στο εξής: όλα τα πουλερικά εκτροφής) στο ελάχιστο επίπεδο χρήσης 1×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής και σε όλα τα είδη σσιδών εκτροφής (κατηγορίες θηλαζόντων, απογαλακτισμού και πάχυνσης) στο ελάχιστο επίπεδο προσθήκης 1×10^7 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής και σε χοιρομητέρες και ήσσονος σημασίας είδη σσιδών αναπαραγωγής σε 1×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής. Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Φεβρουαρίου 2024 σχετικά με τη χρήση της πρόσθετης ύλης για τα πουλερικά, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι συμβατή με το κοκκιδιοστατικό αλοφουγινόνη. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

⁽⁹⁾ EFSA Journal- 2024-22:e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal- 2024-22:e8650.

- (8) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁸⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης από το εργαστήριο αναφοράς.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σuidών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες. Επιπλέον, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της πρόσθετης ύλης για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σuidών, θηλάζοντα χοιρίδια όλων των ειδών σuidών και χοιρομητέρες ήσσονος σημασίας ειδών σuidών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (10) Επιπλέον, με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 κατά την τροποποίηση των όρων της όσον αφορά τη χρήση για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή, με την αύξηση της ελάχιστης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης σε 1×10^8 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής και την προσθήκη της δυνατότητας χρήσης της πρόσθετης ύλης σε συνδυασμό με το κοκκιδιοστατικό αλοφουγινόνη. Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/366 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σuidών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 306/2013, (ΕΕ) αριθ. 787/2013 και (ΕΕ) 2017/2276 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (12) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σuidών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση των αδειών.
- (13) 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 I, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ανανεώνεται για τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τα απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σuidών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και τις χοιρομητέρες, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽⁸⁾ 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>).

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα I, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών συίδων, θηλάζοντα χοιρίδια όλων των ειδών συίδων και χοιρομητέρες ήσσονος σημασίας ειδών συίδων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/366

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2023/366 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Κατάργηση

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 306/2013, (ΕΕ) αριθ. 787/2013 και (ΕΕ) 2017/2276 καταργούνται.

Άρθρο 5

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, όπως εγκρίθηκε με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 306/2013, (ΕΕ) αριθ. 787/2013, (ΕΕ) 2017/2276 και (ΕΕ) 2023/366, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των συίδων εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιουλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιανουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα οποία προορίζονται για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών εκτός εάν προορίζονται για ωοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των συίδων εκτός του είδους *Sus scrofa domestica*, και χοιρομητέρες, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιανουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιανουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 6

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 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 που περιέχει τουλάχιστον 8 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα σπόρια Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών συϊδών Χοιρίδια όλων των ειδών συϊδών	—	1 × 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 χρησιμοποιείται ταυτόχρονα μόνο με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμόνια μαδουραμκίνη, νατριούχος μονενσίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος σαλινομυκίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/ νικαρβαζίνη και αλοφουγινόνη.	8 Ιανουαρίου 2035
				Χοιρομητέρες όλων των ειδών συϊδών Γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή		1 × 10 ⁸			

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
								3. 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_el.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα του <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 με ελάχιστη περιεκτικότητα 8 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα σπόρια <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια (EN 15784) Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Ήσσανος σημασίας είδη πουλερικών εκτός από ήσσανος σημασίας πουλερικά για ωοπαραγωγή	—	1 × 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 χρησιμοποιείται ταυτόχρονα μόνο με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμόνια μαδουραμικίνη, νατριούχος μονενσίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος σαλινομυκίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/ νικαρβαζίνη και αλοφουγινόνη.	9 Μαρτίου 2033
				Διακοσμητικά πτηνά		1 × 10 ⁷			

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
								3. 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 ή να μειωθούν στο ελάχιστο 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.