



2024/1161

23.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2024

για την ανανέωση της άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη, τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα άλλα ζωικά είδη (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd.), την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1061/2013 και την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 361/2011, (ΕΕ) 2015/518 και (ΕΕ) 2019/11

(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) Δύο μορφές παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία ως *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), η «μορφή μικροκαψουλών» και η «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα», εγκρίθηκαν για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 361/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, και για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωπααραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για ωπααραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/518 της Επιτροπής ⁽³⁾. Η «μορφή μικροκαψουλών» και η «μορφή μικροκαψουλών και επικαλυμμένη μορφή με γομμαλάκκα», καθώς και μια «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος, εγκρίθηκαν για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους και ερίφια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1061/2013 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, και για χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/11 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. 361/2011 της Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional Products Sp. z o.o) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005 (ΕΕ L 100 της 14.4.2011, σ. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/518 της Επιτροπής, της 26ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωπααραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για ωπααραγωγή και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 361/2011 όσον αφορά τη συμβατότητα με κοκκιδιοστατικά (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ΕΕ L 82 της 27.3.2015, σ. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1061/2013 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μόσχους, ερίφια, γάτες και σκύλους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ΕΕ L 289 της 31.10.2013, σ. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/11 της Επιτροπής, της 3ης Ιανουαρίου 2019, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 252/2006, (ΕΚ) αριθ. 943/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd. που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ΕΕ L 2 της 4.1.2019, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας για τη «μορφή μικροκαψουλών» και τη «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και για τη «μορφή μικροκαψουλών», τη «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και η «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους προς πάχυνση, μόσχους εκτροφής, ερίφια προς πάχυνση, ερίφια εκτροφής, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω αίτηση υποβλήθηκε επίσης για τη χορήγηση άδειας για νέες χρήσεις του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, και συγκεκριμένα για τη χρήση της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, για τη χρήση της «μορφής μικροκαψουλών», της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» σε ζωοτροφές για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για αναπαραγωγή, διακοσμητικά πτηνά, αμνούς προς εκτροφή, αμνούς προς πάχυνση, μικρά μηρυκαστικά προς εκτροφή, μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση, χοίρους εκτρεφόμενους για αναπαραγωγή και όλες τις κατηγορίες μικρών χοιροειδών, για τη χρήση της «μορφής μικροκαψουλών» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» στο πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για αναπαραγωγή, διακοσμητικά πτηνά, μόσχους εκτροφής, μόσχους προς πάχυνση, ερίφια για εκτροφή, ερίφια προς πάχυνση, αμνούς για εκτροφή, αμνούς προς πάχυνση, μικρά μηρυκαστικά για εκτροφή, μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση, χοίρους εκτρεφόμενους για αναπαραγωγή και όλες τις κατηγορίες χοίρων και μικρών χοιροειδών (στο εξής: είδη-στόχος). Με την αίτηση ζητείται η ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». 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: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, και οι τρεις μορφές του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 είναι ασφαλείς για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η «μορφή μικροκαψουλών» και η «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του εν λόγω παρασκευάσματος δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς και ότι και οι τρεις μορφές της πρόσθετης ύλης θεωρούνται δυνητικά ευαισθητοποιητικές για το αναπνευστικό σύστημα. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ούτε σχετικά με την ικανότητα των τριών μορφών της πρόσθετης ύλης για πρόκληση ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή ανέφερε ότι δεν ήταν αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων χρήσης για τα είδη και τις κατηγορίες για τα οποία υπάρχει άδεια. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα για τις νέες χρήσεις μπορεί να παρεκταθεί από τις προηγούμενες μελέτες αποτελεσματικότητας και ότι, όσον αφορά τη συμβατότητα με κοκκιδιοστατικά, τα συμπεράσματα που έχουν ήδη συναχθεί στο παρελθόν μπορούν να παρεκταθούν σε άλλα είδη και κατηγορίες πουλερικών στο σχετικό φυσιολογικό στάδιο και στα κοκκιδιοστατικά για τα οποία υπάρχει άδεια. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι 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 ⁽⁷⁾, το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε 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 τη μέθοδο ανάλυσης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023-21(10):8347.

⁽⁷⁾ 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>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της «μορφής μικροκαψουλών» και της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και της «μορφής μικροκαψουλών», της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, για ερίφια εκτροφής και προς πάχυνση, χοιρομητέρες (συμπεριλαμβανομένων των χοίρων που εκτρέφονται για αναπαραγωγή), θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση. Επιπλέον, το εν λόγω παρασκεύασμα θα πρέπει να εγκριθεί για τις νέες χρήσεις για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση. Είναι σκόπιμο να επεκταθεί η ένδειξη της συμβατότητας της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος με ορισμένα κοκκιδιοστατικά σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. 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 της «μορφής μικροκαψουλών» και της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και της «μορφής μικροκαψουλών», της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια για εκτροφή και πάχυνση, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1061/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 361/2011, (ΕΕ) 2015/518 και (ΕΕ) 2019/11 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας για τη χρήση της «μορφής μικροκαψουλών» και της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και της «μορφής μικροκαψουλών», της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια για εκτροφή και πάχυνση, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (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 της «μορφής μικροκαψουλών» και της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» 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 για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και της «μορφής μικροκαψουλών», της «μορφής μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και της «μορφής μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια για εκτροφή και πάχυνση, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Χορήγηση άδειας

Η «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» 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», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα. Η «μορφή μικροκαψουλών», η «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και η «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίνονται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για αναπαραγωγή, διακοσμητικά πτηνά, αμνούς προς εκτροφή και προς πάχυνση, μικρά μηρυκαστικά προς εκτροφή και προς πάχυνση, και όλες τις κατηγορίες μικρών χοιροειδών, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα. Η «μορφή μικροκαψουλών» και η «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίνονται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων για χρήση σε πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, και για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, για διακοσμητικά πτηνά, χοιρομητέρες όλων των ειδών συϊδών, θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια όλων των ειδών συϊδών, χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών συϊδών, μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια εκτροφής και προς πάχυνση, αμνούς για εκτροφή και πάχυνση, και μικρά μηρυκαστικά προς εκτροφή και προς πάχυνση, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1061/2013

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1061/2013, η πρώτη καταχώριση 4b1705 σχετικά με τους μόσχους και τα ερίφια διαγράφεται.

Άρθρο 4

Κατάργηση πράξεων

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 361/2011, (ΕΕ) 2015/518 και (ΕΕ) 2019/11 καταργούνται.

Άρθρο 5

Μεταβατικά μέτρα

1. Η «μορφή μικροκαψουλών» και η «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν αυτές τις μορφές του εν λόγω παρασκευάσματος, τα οποία προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και η «μορφή μικροκαψουλών», η «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» και η «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος και τα προμείγματα που περιέχουν αυτές τις μορφές του εν λόγω παρασκευάσματος, τα οποία προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια εκτροφής και προς πάχυνση, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 13 Νοεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 13 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 τη «μορφή μικροκαψουλών» ή τη «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν αυτές τις μορφές του εν λόγω παρασκευάσματος, τα οποία προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, καθώς και τη «μορφή μικροκαψουλών», τη «μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα» ή τη «μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων» του εν λόγω παρασκευάσματος, οι οποίες προορίζονται για χρήση σε ζωοτροφές για μόσχους εκτροφής και προς πάχυνση, ερίφια εκτροφής και προς πάχυνση, χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 13 Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 13 Μαΐου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα 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, 22 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ 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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	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											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd η οποία εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 που περιέχει κατ'ελάχιστον: — σε μορφή μικροκαψουλών: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης, ή — σε μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεές μορφές Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Μέθοδος ανάλυσης (1)	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωσπαραγωγή Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	3 × 10 ⁸	—	1,5 × 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 κοκκιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες	13 Μαΐου 2034
						7 × 10 ⁸	3,5 × 10 ⁸				
						1 × 10 ⁹	0,5 × 10 ⁹				

			<p>Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697.</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική επιφανειακής επιστρώσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) (EN 15788)</p>	<p>ειδών συϊδών</p> <p>Μόσχοι, ερίφια, αμνοί και μικρά μηρυκα- στικά προς εκτροφή</p> <p>Μόσχοι, ερίφια, αμνοί και μικρά μηρυκα- στικά προς πάχυνση</p> <p>Απογαλακτισμένα χοιρίδια όλων των ειδών συϊδών</p> <p>Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών συϊδών</p>							<p>ζωοτροφών: δεκοκινάτη, νατριούχος μονοενίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη, σεμδουραμυκίνη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμόνια μαδουραμυκίνη, ναρασίνη, συνδυασμός ναρασίνης με νικαρβαζίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη.</p> <p>4. Η πρόσθετη ύλη χορηγείται σε θηλάζουσες χοιρομητέρες και ταυτόχρονα στα θηλάζοντα χοιρίδια.</p> <p>5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών δεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και 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</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

											προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος, καθώς και με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών για τη μορφή μη επικαλυμμένων κόκκων.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

ΜΕΡΟΣ 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

4b1705i	DSMNutritional Products Ltd η οποία εκπροσωπείται από την DSMNutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 που περιέχει κατ' ελάχιστον:</p> <p>— σε μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα: 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1)</p> <p>Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών</p>	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	3 × 10 ⁸	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. 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: δεκοκινάτη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη, σεμδουραμικίνη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμόνια μαδουραμικίνη, ναρασίνη, συνδυασμός ναρασίνης με νικαρβαζίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη.</p>	13 Μαΐου 2034
				Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή		7 × 10 ⁸			
				Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά		1 × 10 ⁹			
				Χοιρομητέρες όλων των ειδών σιδών		3,5 × 10 ⁸			
			<p>— σε μορφή μικροκαψουλών με γομμαλάκκα: 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (1)</p> <p>Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697.</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών</p>	Θηλάζοντα χοιρίδια όλων των ειδών σιδών					
			<p>Μόσχοι, ερίφια, αμνοί και μικρά μηρυκαστικά προς εκτροφή</p> <p>Μόσχοι, ερίφια, αμνοί και μικρά μηρυκαστικά προς πάχυνση</p> <p>Απογαλακτισμένα χοιρίδια όλων των ειδών σιδών</p>						

			αλάτων/εσκουλίνης/ αζιδίου) (EN 15788)	Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών				<p>3. Η πρόσθετη ύλη χορηγείται σε θηλάζουσες χοιρομητέρες και ταυτόχρονα στα θηλάζοντα χοιρίδια.</p> <p>4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και 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.</p>
--	--	--	---	---	--	--	--	--

(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