ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1411 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης του *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωοτοκίας), απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα μικρά χοιροειδή, με τη χορήγηση άδειας για κοτόπουλα προς πάχυνση, θηλάζοντα χοιρίδια και θηλάζοντα μικρά χοιροειδή, καθώς και με την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 (κάτοχος της άδειας: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενη από τη Huvepharma NV Belgium)

(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) Το παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 έλαβε άδεια για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 373/2011 της Επιτροπής ([2]) για μικρά είδη πτηνών, εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωοτοκίας, απογαλακτισμένα χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (απογαλακτισμένα), με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 374/2013 της Επιτροπής ([3]) για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 της Επιτροπής ([4]) για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, η κάτοχος της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωοτοκίας), απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα μικρά χοιροειδή, καθώς και για νέα άδεια για κοτόπουλα προς πάχυνση, θηλάζοντα χοιρίδια και θηλάζοντα μικρά χοιροειδή, με την οποία αίτηση ζητήθηκε να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2021 ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό του δέρματος και των ματιών, αλλά ότι δεν

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 373/2011 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2011, για την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα), και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huvepharma NV Belgium) (ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 10).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 374/2013 της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huvepharma NV Belgium) (ΕΕ L 112 της 24.4.2013, σ. 13).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huvepharma NV Belgium) (ΕΕ L 301 της 21.10.2014, σ. 16).

([5]) EFSA Journal 2021· 19(3):6450.

μπορεί να αποκλειστεί η ευαισθητοποίηση μέσω της αναπνευστικής οδού. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε κοτόπουλα προς πάχυνση, θηλάζοντα χοιρίδια και θηλάζοντα μικρά χοιροειδή.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Συνεπεία της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 θα πρέπει να καταργηθούν.

(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

Ανανεώνεται η άδεια για το 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 κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωοτοκίας), απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα μικρά χοιροειδή, και χορηγείται άδεια για την ίδια κατηγορία και λειτουργική ομάδα για κοτόπουλα προς πάχυνση, θηλάζοντα χοιρίδια και θηλάζοντα μικρά χοιροειδή, υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 373/2011, (ΕΕ) αριθ. 374/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 καταργούνται.

Άρθρο 3

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, 27 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	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.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενη από τη Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Σύσταση πρόσθετης ύλης*** Παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^8 CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ***Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*** Βιώσιμα σπόρια του *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Αναλυτική μέθοδος*** (1) Καταμέτρηση: τεχνική απόχυσης με βάση το πρότυπο ISO 15213. Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωοτοκίας) Χοιρίδια και μικρά χοιροειδή	-	$2{,}5 \times 10^8$	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δεκοκινάτη, δικλαζουρίλη, λασαλοσίδη, εναμμώνια μαδουραμικίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη, νατριούχο μονενσίνη, ροβενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη και νατριούχο σεμδουραμυκίνη. 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. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι 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, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	19.9.2031
				Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	-	$1{,}25 \times 10^8$	-		

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.