

Επίσημη Εφημερίδα L 304 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

30 Αυγούστου 2021

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1408 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένα τρόφιμα ⁽¹⁾ 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1409 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της φυτομεναδιόνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωτροφές για τους ίππους ⁽¹⁾ 5
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1410 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής, μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, είδη πουλερικών για αναπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Huverpharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1411 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης του *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο φωτοκίας), 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 Huverpharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1412 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου(III) ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Akeso Biomedical, Inc., ΗΠΑ, εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1413 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1414 της Επιτροπής, της 27ης Αυγούστου 2021, για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422 σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 21

(1) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1408 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμειξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες μολύνουσες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αλκαλοειδών τροπανίου, στα τρόφιμα.
- (2) Η ατροπίνη είναι το ρακεμικό μείγμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (+)-ουσκουαμίνης, εκ των οποίων μόνο το εναντιομερές της (-)-ουσκουαμίνης εμφανίζει αντιχολινεργική δράση. Η διάκριση μεταξύ των εναντιομερών της ουσκουαμίνης δεν είναι πάντοτε εφικτή, για λόγους που σχετίζονται με τις μεθόδους ανάλυσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι η σύνθεση των αλκαλοειδών τροπανίου στα φυτά οδηγεί σε παραγωγή (-)-ουσκουαμίνης και (-)-σκοπολαμίνης και όχι (+)-ουσκουαμίνης και (+)-σκοπολαμίνης, τα αποτελέσματα των αναλύσεων για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης εκφράζουν την παρουσία (-)-ουσκουαμίνης και (-)-σκοπολαμίνης αντίστοιχα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε το 2013 γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ⁽³⁾. Η Αρχή καθόρισε μια ολική δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ΔΑΟΕ) ίση με 0,016 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.), η οποία εκφράζεται ως το άθροισμα της (-)-ουσκουαμίνης και της (-)-σκοπολαμίνης, με την παραδοχή ότι αυτές έχουν ισοδύναμη ισχύ. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες, η διατροφική έκθεση των νηπίων θα μπορούσε να υπερβεί σημαντικά την ολική ΔΑΟΕ. Ως εκ τούτου, υπογράμμισε την ανάγκη για καλύτερο χαρακτηρισμό των αλκαλοειδών τροπανίου στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, είτε αυτά απαντούν φυσικά είτε αποτελούν μολύνουσες ουσίες, και συνέστησε τη συγκέντρωση δεδομένων από αναλύσεις σχετικά με την παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου στα δημητριακά και τους ελαιούχους σπόρους.
- (4) Με βάση τα συμπεράσματα που διατυπώνονται στη γνώμη, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/239 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ θεσπίστηκαν μέγιστα επίπεδα για την ατροπίνη και τη σκοπολαμίνη σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, οι οποίες περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο ή παράγωγα προϊόντα αυτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τα αλκαλοειδή τροπανίου σε τρόφιμα και ζωοτροφές). *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/239 της Επιτροπής, της 19ης Φεβρουαρίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αλκαλοειδών τροπανίου σε ορισμένες μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά (ΕΕ L 45 της 20.2.2016, σ. 3).

- (5) Η Αρχή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη διερεύνηση των συγκεντρώσεων των αλκαλοειδών τροπανίου σε μια μεγάλη σειρά φυτικών προϊόντων διατροφής σε διάφορες περιοχές εντός της Ένωσης, σύμφωνα με τη σύσταση που διατύπωσε στη γνώμη της από το 2013. Τα ευρήματα της έρευνας δημοσιεύτηκαν στις 8 Δεκεμβρίου 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Στις 5 Φεβρουαρίου 2018 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της οξείας διατροφικής έκθεσης του πληθυσμού της Ένωσης σε αλκαλοειδή τροπανίου, λαμβάνοντας υπόψη νέα στοιχεία εμφάνισης ⁽⁶⁾. Σε αρκετές πληθυσμιακές ομάδες διαπιστώθηκε υπέρβαση της ΔΑΟΕ σύμφωνα με διάφορες εκτιμήσεις οξείας έκθεσης. Ως εκ τούτου, η παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου, ιδίως ατροπίνης και σκοπολαμίνης, συνιστά πηγή ανησυχίας για την υγεία.
- (7) Θα πρέπει συνεπώς να καθοριστούν ανώτατα όρια για τα εν λόγω αλκαλοειδή τροπανίου στα τρόφιμα που διαπιστώνεται ότι περιέχουν υψηλή συγκέντρωση τέτοιων αλκαλοειδών και που συνεισφέρουν σημαντικά στην έκθεση του πληθυσμού σε αυτά, ήτοι ορισμένα δημητριακά, προϊόντα που παράγονται από δημητριακά, και αφεψήματα βοτάνων. Όσον αφορά ειδικότερα τα δημητριακά και τα προϊόντα δημητριακών, οι ορθές γεωργικές πρακτικές και οι ορθές πρακτικές συγκομιδής ελαχιστοποιούν τη μόλυνση της καλλιέργειας από σπόρους ειδών που περιέχουν αλκαλοειδή τροπανίου, όπως το *Datura stramonium*. Σε περίπτωση μόλυνσης, οι σπόροι αυτοί μπορούν να απομακρυνθούν από ορισμένα δημητριακά με διαλογή και καθαρισμό. Δεν μπορούν όμως να αφαιρεθούν εύκολα από το σόργο, το κεχρί, τον αραβόσιτο και το φαγόπυρο. Δεδομένου ότι τα μέγιστα επίπεδα για τα τρόφιμα αυτά είναι υψηλότερα από τα επίπεδα που καθορίζονται για τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, μπορεί να καθοριστεί ανώτατο επίπεδο για το άθροισμα της ατροπίνης και της σκοπολαμίνης για καθένα από τα τρόφιμα αυτά.
- (8) Επιπλέον, πρόσφατα στοιχεία παρακολούθησης δείχνουν ότι οι μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά που περιέχουν αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αραβόσιτου μπορούν επίσης να εμφανίζουν μόλυνση από αλκαλοειδή τροπανίου. Είναι συνεπώς σκόπιμο να επεκταθούν και σε αυτά τα τρόφιμα τα υφιστάμενα μέγιστα επίπεδα για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (9) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Δεδομένου ότι ορθές γεωργικές πρακτικές και ορθές πρακτικές συγκομιδής θεσπίστηκαν ή εφαρμόστηκαν μόνο πρόσφατα, και προκειμένου να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό ενώ παράλληλα διασφαλίζεται η προστασία των ευάλωτων πληθυσμών, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί, για τρόφιμα άλλα από τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά που περιέχουν αραβόσιτο, εύλογη περίοδος έως ότου αρχίσουν να ισχύουν τα μέγιστα επίπεδα και μεταβατική περίοδος για όλα τα τρόφιμα που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού.
- (11) 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

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και οι παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, που περιέχουν αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αυτού και τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. 'Occurrence of tropane alkaloids in food' (Παρουσία αλκαλοειδών τροπανίου στα τρόφιμα). Σχετική δημοσίευση *EFSA Journal* 2016:EN-1140, 200 σελ. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. 'Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids' (Επιστημονική έκθεση σχετικά με την εκτίμηση της οξείας έκθεσης του ανθρώπου σε αλκαλοειδή τροπανίου). *EFSA Journal* 2018-16(2):5160, 29 σελ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Τα τρόφιμα που παρατίθενται στα σημεία 8.2.2 έως 8.2.9 του παραρτήματος και τα οποία τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

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

Στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, η εγγραφή 8.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τρόφιμα ⁽¹⁾		Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (µg/kg)	
8.2.	Αλκαλοειδή τροπανίου (*)		
		Ατροπίνη	Σκοπολαμίνη
8.2.1.	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, οι οποίες περιέχουν κεχρί, σόργο, φαγόπυρο, αραβόσιτο ή παράγωγα προϊόντα αυτών ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Άθροισμα ατροπίνης και σκοπολαμίνης	
8.2.2.	Μη μεταποιημένο κεχρί και σόργο ⁽¹⁸⁾	5,0 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.3.	Μη μεταποιημένος αραβόσιτος ⁽¹⁸⁾ εκτός από — μη μεταποιημένο αραβόσιτο που προορίζεται να μεταποιηθεί με υγρή άλεση ⁽³⁷⁾ και — μη μεταποιημένο αραβόσιτο για ποπ-κορν	15 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.4.	Μη μεταποιημένος φαγόπυρος ⁽¹⁸⁾	10 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.5.	Αραβόσιτος για ποπ-κορν Κεχρί, σόργο και αραβόσιτος που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή Προϊόντα αλευροποιίας από κεχρί, σόργο και αραβόσιτο	5,0 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.6.	Φαγόπυρο που διατίθεται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή Προϊόντα αλευροποιίας από φαγόπυρο	10 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.7.	Αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) με εξαίρεση τα αφεψήματα βοτάνων που αναφέρονται στο σημείο 8.2.8.	25 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.8.	Αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) από σπόρους γλυκάνισου	50 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	
8.2.9.	Αφεψήματα βοτάνων (υγρά)	0,20 από την 1η Σεπτεμβρίου 2022	

(*) Τα αναφερόμενα αλκαλοειδή τροπανίου είναι η ατροπίνη και η σκοπολαμίνη.»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1409 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της φυτομεναδιόνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τους ίππους

(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 για τη χορήγηση άδειας για τη φυτομεναδιόνη ⁽²⁾. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται 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 για τη χρήση της φυτομεναδιόνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τους ίππους. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η φυτομεναδιόνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι χρήστες δεν εκτίθενται μέσω της εισπνοής όταν η πρόσθετη ύλη παρουσιάζεται σε στερεά μορφή ή σε παχύρρευστο υγρό. Σύμφωνα με τα δεδομένα της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών, η βιταμίνη Κ₁ μπορεί να κατηγοριοποιηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η πρόσθετη ύλη να είναι τοξική όταν εισπνέεται ή ερεθιστική του δέρματος/των ματιών. 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 και των παρασκευασμάτων που την περιέχουν. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φυτομεναδιόνη θεωρείται αποτελεσματική πηγή βιταμίνης Κ₁ για τους ίππους όταν προστίθεται στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της φυτομεναδιόνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της φυτομεναδιόνης. 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

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Γνωστή και ως Κ₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(4):6538.

Άρθρο 2

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	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
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a712	«Φυτομεναδιόνη» ή «Βιταμίνη K ₁ »	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα με περιεκτικότητα σε φυτομεναδιόνη ≥ 4,2 % Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 2-μεθυλο-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-τετραμεθυλοδεκαεξ-2-ενυλο]ναφθαλινο-1,4-διόνη Χημικός τύπος: C₃₁H₄₆O₂ Αριθμός CAS: 84-80-0 Καθαρότητα: ≥ 97 % για το άθροισμα των ισομερών E-φυτομεναδιόνη, E-εποξυφυτομεναδιόνη και Z-φυτομεναδιόνη Κριτήρια καθαρότητας: — ≥ 75 % E-φυτομεναδιόνη, — ≤ 4 % E-εποξυφυτομεναδιόνη. Παράγεται με χημική σύνθεση Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της φυτομεναδιόνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης — Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (8.0, 01/2014:1036). Για τον προσδιορισμό της φυτομεναδιόνης σε παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης και σε συμπληρωματικές ζωτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD)</p>	Ίππιοι	-	-	-	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. 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 μέσω της εισπνοής, του ερεθισμού του δέρματος και των ματιών και της ευαισθητοποίησης του δέρματος. 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1410 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής, μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, είδη πουλερικών για αναπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Huvepharma NV)

(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 κυκλοφορίας για παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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 για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής, μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, είδη πουλερικών για αναπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2021 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει δεδομένων, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος/των ματιών ή ευαισθητοποίηση του δέρματος, και ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. 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 το παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus licheniformis* DSM 28710 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021· 19(3):6449.

Άρθρο 2

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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 που περιέχει κατ' ελάχιστον: $3,2 \times 10^9$ CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Στερεά μορφή</p>	<p>Όρνιθες ωοπαραγωγής</p> <p>Μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή</p>	-	$1,6 \times 10^9$	-	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη και νατριούχο λασαλοσίδη Α.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι για το δέρμα, την εισπνοή και τα μάτια 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.</p>	19.9.2031
			<p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p>	Είδη πουλερικών για αναπαραγωγή εκτός από γαλοπούλες					
			<p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για την καταμέτρηση του <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωτροφές: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15784.</p> <p>Για την ταυτοποίηση του <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Διακοσμητικά πτηνά					

⁽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>.

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 εκτρέφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρέφόμενες 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 Huverpharma 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 εκτρέφόμενα για ωοπαραγωγή και με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1108/2014 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρέφόμενες 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 εκτρέφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρέφόμενες 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 Huverpharma 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 Huverpharma 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 εκτρέφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma 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 ζωτροφής 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 <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^8 CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωσopαραγωγή Μικρά είδη πτηνών (εξαιρουμένων των πτηνών σε περίοδο ωστοκίας)	-	$2,5 \times 10^8$	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθηκές αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιοστατικά: δεκοκινάτη, δικλαζουρίλη, λασαλοσίδη, εναμιμόνια μαδουραμικίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη, νατριούχο μονενσίνη, ροβενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη και νατριούχο σεμδουραμικίνη. 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 προμειγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	19.9.2031
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια του <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική απόχυσης με βάση το πρότυπο ISO 15213. Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Χοιρίδια και μικρά χοιροειδή 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>.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1412 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου(III) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Akeso Biomedical, Inc., ΗΠΑ, εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την Pen & Tec Consulting SLU)

(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 άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου. 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 για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα), προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 ⁽²⁾ και στις 27 Ιανουαρίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος και δυνάμει ερεθιστική των ματιών. 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. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους των απογαλακτισμένων χοιριδίων και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί στα θηλάζοντα χοιρίδια για την περίοδο κατά την οποία χορηγούνται στερεές ζωοτροφές και να παραεκταθεί σε όλα τα μικρά χοιροειδή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του χηλικού συμπλόκου κιτρικού σιδήρου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.
- (6) Για να ευθυγραμμιστεί η ονομασία της εν λόγω ουσίας με άλλες ήδη εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες που περιέχουν σίδηρο, ο όρος «ferric» στην αγγλική έκδοση θα πρέπει να αντικατασταθεί με τον συνώνυμο όρο «iron(III)».
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019· 17(11):5916.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(3):6455.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων).

4d22	Akeso Biomedical, Inc., ΗΠΑ, εκπροσωπούμενη στην ΕΕ από την Pen & Tec Consulting SLU	Χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III) σε μορφή σκόνης με: ελάχιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο(III) 15 %, μέγιστη περιεκτικότητα σε σίδηρο 20 %, μέγιστη περιεκτικότητα σε νικέλιο 50 ppm, έγχρωμο μικροϊχνηθέτη 5-10 % και μέγιστο ποσοστό υγρασίας 10 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, άλας σιδήρου(III) Χημικός τύπος: $C_6H_3FeO_7$ Αριθμός CAS: 3522-50-7.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p>	Χοιρίδια και μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα)	-	550	825	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμειγματος.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.</p> <p>3. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος: — περιεκτικότητα σε σίδηρο — περιεκτικότητα σε μικροϊχνηθέτη</p>	19.9.2031
------	--	---------------------------------------	---	--	---	-----	-----	---	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) με χώνευση υπό πίεση (EN 15621), — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869). <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του κιτρικού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης ανταλλαγής ιόντων (HPLC) σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους (UV). <p>Για τον προσδιορισμό της προστιθέμενης περιεκτικότητας σε χηλικό σύμπλοκο κιτρικού σιδήρου(III) σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — καταμέτρηση των επικαλυμμένων με χρώμα σωματιδίων του μικροϊχνηθέντη που υπάρχουν σε σταθερή αναλογία μάζας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών. 					<p>4. Η ποσότητα του σιδήρου που περιλαμβάνεται στην πρόσθετη ύλη λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της συνολικής περιεκτικότητας της ζωοτροφής σε σίδηρο.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1413 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV)

(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 τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG S-15136. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ⁽²⁾ και στις 27 Ιανουαρίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG S-15136 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος. 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. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε χοιρομητέρες κατά την περίοδο της γαλουχίας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Bacillus subtilis* LMG S-15136 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019· 17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(3):6456.

Άρθρο 2

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
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1606i	Beldem, τμήμα της Puratos NV	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 με ελάχιστη δραστηριότητα 400 IU ⁽¹⁾/g. Στερεή και υγρή μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων που απελευθερώνονται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα από ξυλάνη σημύδας, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ξυλανάσης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.</p>	Χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας	-	10 IU	-	<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. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών, του δέρματος και της αναπνοής.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθεώνει ένα μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1414 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422 σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Η χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2021/422 της Επιτροπής ⁽²⁾ για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και για χρονική περίοδο 10 ετών.
- (2) Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422, στη στήλη «Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης», έχει προστεθεί λανθασμένος αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω του πόσιμου νερού, στο πλαίσιο των όρων χρήσης που υπόκεινται σε αξιολόγηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Οι προδιαγραφές που προέκυψαν από το εν λόγω συμπέρασμα δεν συμπεριλήφθηκαν στη στήλη «Άλλες διατάξεις» του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να προστεθούν σ' αυτήν για λόγους ασφάλειας δικαίου.
- (4) Επίσης, στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό του δέρματος ή των ματιών, αλλά δυνάμει ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422, στη στήλη «Άλλες διατάξεις», αναφέρεται λανθασμένα στη χρήση μέτρων προστασίας της αναπνοής, γυαλιών και γαντιών ως μέσωσ ατομικής προστασίας, ενώ αντ' αυτού θα πρέπει να αναφέρεται στη χρήση μέτρων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος, προκειμένου να λαμβάνεται δεόντως υπόψη η γνώμη της Αρχής σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών.
- (5) Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422, έχει γίνει εκ παραδρομής λάθος ήσσονος σημασίας όσον αφορά το όνομα της κατόχου της άδειας.
- (6) Κατά συνέπεια, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/422 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ολόκληρο το παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού από το διορθωμένο κείμενο.
- (7) Για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών να προσαρμόσουν την επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των ζωοτροφών που την περιέχουν βάσει των διορθωμένων όρων έγκρισης, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος όσον αφορά τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά.
- (8) Για τη διαφύλαξη της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης των ενδιαφερόμενων μερών και όσον αφορά τους όρους άδειας της πρόσθετης ύλης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/422 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2021, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Lactosan GmbH & Co KG) (ΕΕ L 83 της 10.3.2021, σ. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020· 18(11):6277.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/422 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τη σχετική ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 31η Αυγούστου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα και τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 31η Αυγούστου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από την 31η Αυγούστου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής 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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 που περιέχει κατ' ελάχιστον: σκόνη: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης κόκκους (μικροκάψουλες): 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1) Για την καταμέτρηση: τεχνική επίστρωσης με επάλειψη σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) (EN 15788). Για την ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Όρνιθες ωοπαραγωγής	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμοκρασία επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλιστεί η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 4. 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 απορ- 	30.3.2031
--------	-----------------------	--------------------------------------	--	---------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

											<p>ρέουν 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.»</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(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>.

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL