

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 306/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2013

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) για απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών, εκτός του είδους *Sus scrofa domesticus* (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa N.V.)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737). 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 εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα ζώα της οικογένειας των σσιδών, εκτός του είδους *Sus scrofa domesticus*, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) έχει εγκριθεί για δέκα χρόνια για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 107/2010 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> και για κοτόπουλα ωοτοκίας, πάπιες προς πάχυνση, ορτύκια, φασιανούς, πέρδικες, φραγκόκοτες, περιστερία, χήνες προς πάχυνση και στρουθοκαμήλους με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 885/2011 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της, της 25ης Απριλίου 2012 <sup>(4)</sup>, επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι, σύμφωνα με

τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) θεωρείται ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές προϊόντων που προέρχονται από όλα τα ζώα στα οποία χορηγείται η πρόσθετη ύλη, καθώς και για το περιβάλλον. Μολονότι τρεις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από τον αιτούντα έδειξαν τουλάχιστον μία σημαντικά βελτιωμένη παράμετρο σε σύγκριση με ομάδες ελέγχου, η Αρχή δεν μπόρεσε να καθορίσει μια ελάχιστη αποτελεσματική δόση, όπως προτάθηκε από τον αιτούντα, λόγω αντιφατικών αποτελεσμάτων σε διαφορετικά επίπεδα δόσεων που δοκιμάστηκαν. Δύο δοκιμές παρουσίασαν σημαντικές βελτιώσεις με δόση  $1 \times 10^7$  CFU/kg αλλά όχι σε  $5 \times 10^7$  CFU/kg ζωοτροφής. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) δείχνει ότι ικανοποιούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

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», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 36 της 9.2.2010, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 229 της 6.9.2011, σ. 3.<sup>(4)</sup> Δελτίο EFSA 2012· 10(5):2671.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b>									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) που περιέχει τουλάχιστον <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Καταμέτρηση: Μέθοδος καταμέτρησης εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με προθέρμανση των δειγμάτων ζωτροφής</p> <p>Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	(Απογαλακτισμένα) χοιρίδια και (απογαλακτισμένα) ζώα της οικογένειας των σσιδών, εκτός <i>Sus scrofa domestica</i>	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.</p> <p>2. Για χρήση σε (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με μέγιστο βάρος περίπου 35 kg</p>	23 Απριλίου 2023

<sup>(1)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)