

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/897 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και διακοσμητικά ψάρια (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1444/2006, (ΕΕ) αριθ. 333/2010 και (ΕΕ) αριθ. 184/2011 όσον αφορά τον κάτοχο της άδειας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (C-3102). Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (C-3102) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα πτηνά ωοπαραγωγής και τα διακοσμητικά ψάρια, η οποία θα πρέπει να ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Το εν λόγω παρασκεύασμα είχε ήδη εγκριθεί ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾, για χρήση σε χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 333/2010 της Επιτροπής ⁽³⁾ και για χρήση σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες, δευτερεύοντα είδη πτηνών και άλλα διακοσμητικά πτηνά και πτερωτά θηράματα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 184/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 28 Σεπτεμβρίου 2015 ⁽⁵⁾ και στις 11 Νοεμβρίου 2015 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (C-3102) θεωρείται ότι δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να μειώσει αποτελεσματικά την ποσότητα ζωοτροφών ανά μονάδα μαζικής παραγωγής αυγών καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την αξιοποίηση της ζωοτροφής και την ανάπτυξη στα διακοσμητικά ψάρια. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (C-3102) 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 εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με την έγκριση του *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 19).⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2010 της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 2010, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος άδειας Calpis Co. Ltd. Japan, που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 19).⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 184/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την έγκριση του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα ωοπαραγωγής, τις γαλοπούλες, τα μικρά είδη πτηνών και άλλα διακοσμητικά πτηνά και πτερωτά θηράματα (κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Calpis Co. Ltd. Japan, εκπροσωπούμενη από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe) (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 33).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015· 13(9):4231.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015· 13(11):4274.

- (7) Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, με την οποία προτείνει την αλλαγή επωνυμίας τόσο του κατόχου της άδειας όσο και του αντιπροσώπου του στην ΕΕ στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1444/2006, (ΕΕ) αριθ. 333/2010 και (ΕΕ) αριθ. 184/2011. Ο αιτών ισχυρίζεται ότι από την 1η Ιανουαρίου 2016 άλλαξε την επωνυμία του από «Calpis Co. Ltd.» σε «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.». Η επωνυμία του αντιπροσώπου του στην ΕΕ άλλαξε από «Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office» σε «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office». Ο αιτών έχει υποβάλει σχετικά στοιχεία που υποστηρίζουν το αίτημά του.
- (8) Για να μπορέσει η Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. να εκμεταλλευθεί τα δικαιώματα εμπορίας που έχει, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι των αδειών.
- (9) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1444/2006, (ΕΕ) αριθ. 333/2010 και (ΕΕ) αριθ. 184/2011.
- (10) 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 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 υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1444/2006, στη δεύτερη στήλη («Επωνυμία του κατόχου της άδειας»), η φράση «Calpis Co. Ltd Εκπροσωπείται στην Κοινότητα από την Orffa International Holding BV» αντικαθίσταται από τη φράση «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2010 τροποποιείται ως εξής:

- α) στον τίτλο, η φράση «κάτοχος άδειας Calpis Co. Ltd. Japan, που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»·
- β) στο παράρτημα, στη δεύτερη στήλη («Επωνυμία του κατόχου της άδειας»), η φράση «Calpis Co. Ltd. Japan, που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe, Γαλλία» αντικαθίσταται από τη φράση «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Άρθρο 4

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 184/2011 τροποποιείται ως εξής:

- α) Στον τίτλο, η φράση «κάτοχος της έγκρισης είναι η εταιρεία Calpis Co. Ltd. Japan, εκπροσωπούμενη από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe» αντικαθίσταται από τη φράση «κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office»·

- β) Στο παράρτημα, στη δεύτερη στήλη («Όνομα του κατόχου της έγκρισης»), η φράση «Calpis Co. Ltd. Japan, που εκπροσωπείται από την αντιπροσωπεία Calpis Co. Ltd. Europe, Γαλλία» αντικαθίσταται από τη φράση «Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office».

Άρθρο 5

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, 8 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

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 περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

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

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης	Όρνιθες ωο-παραγωγής	—	3 × 10 ⁸	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμειγμάτος και της σύνθετης ζωτροφής πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	29 Ιουνίου 2026
			<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) με ελάχιστη περιεκτικότητα 1,0 × 10 ¹⁰ CFU/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια (CFU) του <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Μέθοδος καταμέτρησης: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια, σε όλες τις μήτρες-στόχους (EN 15784: 2009) Μέθοδος ταυτοποίησης: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Διακοσμητικά ψάρια		1 × 10 ¹⁰		2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε μια επιχείρηση ζωοτροφών θα πρέπει να προβλέπονται επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τους οφθαλμούς. Όταν η έκθεση του δέρματος, των αναπνευστικών οδών ή των οφθαλμών δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives