

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/447 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαρτίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, μόσχους εκτροφής και γαλοπούλες προς πάχυνση και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 και (ΕΚ) αριθ. 600/2005 (κάτοχος της άδειας Chr. Hansen A/S)

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Στο παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) χορηγήθηκε άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής ⁽³⁾, για χοίρους προς πάχυνση και χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, και για γαλοπούλες προς πάχυνση και μόσχους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 600/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, μόσχους εκτροφής και γαλοπούλες προς πάχυνση. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού η αίτηση υποβλήθηκε επίσης για την αξιολόγηση αυτού του παρασκευάσματος για νέα χρήση στο πόσιμο νερό. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 12 Ιουλίου 2016 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την απόδοση σε χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες και μόσχους για εκτροφή σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Σχετικά με τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε γαλοπούλες προς πάχυνση, συνήχθη το συμπέρασμα ότι σε δύο μελέτες διαπιστώθηκε θετική επίδραση στο τελικό βάρος σώματος και στον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής και σε μία τρίτη μελέτη σημαντική αύξηση του βάρους στα θηλυκά, αλλά δεν εντοπίστηκαν σημαντικές διαφορές στην αύξηση

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων. (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 269 της 17.8.2004, σ. 3).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη και την προσωρινή έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών καθώς και την έγκριση νέων χρήσεων μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 370 της 17.12.2004, σ. 24).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 600/2005 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2005, για τη χορήγηση νέας άδειας κυκλοφορίας για δέκα έτη κοκκιοστατικού ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, την προσωρινή άδεια κυκλοφορίας πρόσθετης ύλης και τη μόνιμη άδεια κυκλοφορίας ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 99 της 19.4.2005, σ. 5).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016· 14(9): 4558.

βάρους στα αρσενικά. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για 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.

- (5) Ωστόσο, τα παραπάνω στοιχεία κρίθηκαν ουσιώδη ένδειξη για τη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων της αύξησης βάρους εκτός από το μακρόχρονο ιστορικό χρήσης. Κατά συνέπεια, κρίθηκε ότι τα παρεχόμενα στοιχεία πληρούν τις προϋποθέσεις για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας της πρόσθετης ύλης για γαλοπούλες προς πάχυνση που πρέπει να χρησιμοποιείται στις ζωοτροφές και το πόσιμο νερό.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) φαίνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1453/2004, (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 και (ΕΚ) αριθ. 600/2005 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (8) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (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

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται 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

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1453/2004

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1453/2004 απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2148/2004

Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, η καταχώριση E 1700 *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) και *Bacillus subtilis* (DSM 5750) διαγράφεται.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005

Στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 600/2005, η καταχώριση E 1700 *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) και *Bacillus subtilis* (DSM 5750) διαγράφεται.

Άρθρο 5

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Οκτωβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Απριλίου 2017 μπορούν να συνεχίσουν 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, 14 Μαρτίου 2017.

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 περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές 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

4b1700i	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis (DSM 5750) και Bacillus licheniformis (DSM 5749)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα του <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) με ελάχιστη περιεκτικότητα $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:1) Σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) Αναλυτική μέθοδος (1) Ταυτοποίηση και καταμέτρηση του <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, ζωοτροφές και νερό: — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).	Απογαλακτισμένα χοιρίδια Χοίροι προς πάχυνση Χοιρομητέρες Μόσχοι εκτροφής Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 4. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια σωματικού βάρους έως 35 kg.	4 Απριλίου 2027
---------	-----------------	--	---	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	-----------------

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %	CFU/l πόσιμου νερού				
			— Καταμέτρηση: Μέθοδος καταμέτρησης με επίστρωση σε τρυβλία με χρήση άγαρ με τρυπτόνη και σόγια — EN 15784							5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, και του δέρματος.	

(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>