

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2308 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια (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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας 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 εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση και χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>. 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. Το εν λόγω παρασκεύασμα έλαβε άδεια για δέκα έτη για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες, μόσχους εκτροφής και γαλοπούλες προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/447 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>.
- (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 χοιρίδια. Η αίτηση αφορούσε επίσης την αξιολόγηση του παρασκευάσματος αυτού 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<sup>(5)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *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 βελτιώσει την αύξηση του βάρους των θηλαζόντων χοιριδίων όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές ή στο πόσιμο νερό. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά 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.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) προκύπτει 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/447 της Επιτροπής, 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) (ΕΕ L 69 της 15.3.2017, σ. 19).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016· 14(9):4558.

- (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*

**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*

**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, 13 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά 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	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα του <i>Bacillus subtilis</i>(DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) με ελάχιστη περιεκτικότητα <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>(αναλογία 1:1)</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) και <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>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:</p> <p>— Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	Θηλάζοντα χοιρίδια	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό.</li> <li>3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης.</li> <li>4. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: <ul style="list-style-type: none"> <li>«Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χορηγείται σε χοιρομητέρες και θηλάζοντα χοιρίδια ταυτόχρονα».</li> </ul> </li> </ol>	3 Ιανουαρίου 2028
---------	----------------	--	---	--------------------	---	-------------------	---	-------------------	---	--	-------------------

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά 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 των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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.	

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