

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1080 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2018

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 29784 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Adisseo France SAS)

(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 κυκλοφορίας για 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, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* DSM 29784. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* DSM 29784 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 29784, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/328 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 21ης Φεβρουαρίου 2018 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* DSM 29784 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι εύλογα μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο τρόπος δράσης για μικρά είδη πουλερικών είναι ο ίδιος με αυτόν για μεγαλύτερα είδη πουλερικών (κοτόπουλα προς πάχυνση). Επομένως, το συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στα κοτόπουλα προς πάχυνση μπορούν να παρεκταθούν στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και τα εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή. Η Αρχή έκρινε ότι δεν χρειάζονται 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.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* DSM 29784 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (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

Χορηγείται άδεια στο 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 χρήση 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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/328 της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2018, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 29784 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Adisseo France SAS) (ΕΕ L 63 της 6.3.2018, σ. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018· 16(3):5204.

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, 30 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης.</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Για την καταμέτρηση του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές:</p> <p>τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με χρήση στερεού υποστρώματος τρυπτόνης σόγιας (tryptone soya agar) – EN 15784</p> <p>Για την ταυτοποίηση του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	Μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα προς πάχυνση και προς ωσπαραγωγή	—	1×10^8	—	<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 θερμική επεξεργασία. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιοδοστατικά: νατριούχο λασαλοσιδή Α ή δικλαζουρίλη. 3. 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 που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας του δέρματος, των αναπνευστικών οδών και των οφθαλμών. 	20.8.2028

⁽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>