

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/893 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαΐου 2019

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του *Bacillus subtilis* DSM 15544 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Ο *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας για την ανανέωση της έγκρισης του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 13 Ιουνίου 2018 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας.
- (5) Στην αξιολόγηση του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) επισημαίνεται ότι ικανοποιούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (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

Ανανεώνεται η έγκριση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 καταργείται.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018:16 (7):5340.

Άρθρο 3

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, 28 Μαΐου 2019.

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, που εκπροσωπείται από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας:</p> <p>Βιώσιμα σπόρια (CFU) του <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με χρήση στερεού υποστρώματος τρυπτόνης σόγιας (tryptone soya agar) (EN 15784: 2009)</p> <p>Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^8	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχος μονοεσίνη, νατριούχος σαλινομυκίνη, νατριούχος σεδουραμυκίνη, νατριούχος λασαλοσίδη, εναμμώνια μαδουραμυκίνη ναραιοσίνη/νικαρβαζίνη, δικλαζουρίλη.</p> <p>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 οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν 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, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και της αναπνοής.</p>	18 Ιουνίου 2029

(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>