

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/914 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2019

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: HuvePharma NV)

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς ωοπαραγωγή, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Το παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710, 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) 2017/1904 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 28 Νοεμβρίου 2018 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus licheniformis* DSM 28710 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται πιθανή ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την πρόκληση ευαισθητοποίησης ή ερεθισμού του δέρματος ή των οφθαλμών από την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την αποφυγή των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως προς τον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής στις γαλοπούλες προς πάχυνση στη συνιστώμενη δόση και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή και στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκείνα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαληθεύσε, 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται 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,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1904 της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Huvepharma NV) (ΕΕ L 269 της 19.10.2017, σ. 27).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019:17(1):5536.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

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, 29 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	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									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 28710) με ελάχιστη περιεκτικότητα $3,2 \times 10^9$ CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Για την καταμέτρηση του <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28710 στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές:</p> <p>— τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης EN 15784</p> <p>Για την ταυτοποίηση του <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	<p>Γαλοπούλες προς πάχυνση</p> <p>Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή</p> <p>Μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα προς πάχυνση ή προς ωοπαραγωγή</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία πρέπει να αναφέρονται. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές για γαλοπούλες που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, αλοφυγινόνη, ροβενιδίνη, λασαλοσίδη, μαδουραμικίνη ή μονενσίνη. 3. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη ή λασαλοσίδη. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν η έκθεση του δέρματος, των αναπνευστικών οδών ή των οφθαλμών δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθεί ή να περιοριστεί σε ένα ελάχιστο με την εφαρμογή τέτοιων διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 	25 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>