

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1363 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Σεπτεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χοιροειδή (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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Οι αιτήσεις αυτές συνοδεύονταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χοιροειδή, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 21 Φεβρουαρίου 2018 ⁽²⁾ και στις 4 Οκτωβρίου 2019 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού συστήματος και ότι δεν μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα ως προς την ικανότητά της πρόκλησης ερεθισμού στο δέρμα και στα μάτια και ευαισθητοποίησης του δέρματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει σημαντική επίδραση στη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων σε όλα τα χοιροειδή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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 amyloliquefaciens* DSM 25840 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση 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.
- (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 στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018:16(4):5200.⁽³⁾ EFSA Journal 2019:17(11):5881 και EFSA Journal 2019:17(11):5883.

*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, 30 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες 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											
4b1901	Chr. Hansen A/S	Bacillus amy-loliquefaciens DSM 25840	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus amyloli-quefaciens DSM 25840 που περιέ-χει τουλάχιστον 1,25 x10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή	Όλα τα χοιροειδή	-	5 x 10 ⁸	-	1,7 × 10 ⁸	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρό-σθετης ύλης και των προμειγμά-των πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επε-ξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρη-σιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. Κα-τά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξα-σφαλίζεται η ομοιογενής δια-σπορά της πρόσθετης ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωο-τροφών θεσπίζουν επιχειρησια-κές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. 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 προμεί-γματα χρησιμοποιούνται με μέ-σα ατομικής προστασίας, συμπε-ριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	21 Οκτωβρίου 2030
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμοι σπόροι του Bacillus amy-loliquefaciens DSM 25840								
			Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για την ταυτοποίηση του Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840: Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE) Για την καταμέτρηση του Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια - EN 15784								

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