

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1395 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2020

για την ανανέωση της έγκρισης του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για την έγκρισή του για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπααραγωγή, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 (κάτοχος της άδειας: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Ο *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της άδειας του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για την ανανέωση της έγκρισης για κοτόπουλα προς πάχυνση, και για τη χορήγηση νέας έγκρισης για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπααραγωγή, στην οποία ζητείται η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης της έγκρισης. Η Αρχή επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι ο *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν είναι ερεθιστικός για τα μάτια/το δέρμα ούτε ευαισθητοποιητικός για το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται δυνάμει ευαισθητοποιητικός για το αναπνευστικό σύστημα. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ουσία μπορεί να είναι αποτελεσματική σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπααραγωγή.
- (5) Από την αξιολόγηση του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τη χορήγηση άδειας. Συνεπώς, η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 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,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την έγκριση του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 36).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020·18(2):6014.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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» για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, καθώς και στην ίδια κατηγορία και την ίδια λειτουργική ομάδα για κοτόπουλα προς πάχυνση, ανανεώνεται υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 καταργείται.

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, 5 Οκτωβρίου 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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες 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 του εντέρου.									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 με ελάχιστη περιεκτικότητα:</p> <p>— 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκούς ουσίας</p> <p>Σπόροι του <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια (EN 15 784)</p> <p>Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	-	1×10^9	-	<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: δικλαζουρίλη, νατριούχος μονενσίνη, ή νικαρβαζίνη.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν 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 μέτρων προστασίας της αναπνοής, καθώς και γυαλιών και γαντιών ασφαλείας.</p>	26.10.2030

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