ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1762 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή (κάτοχος 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, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, για να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων, δεν είναι δυνατό να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος/των οφθαλμών ή την ευαισθητοποίηση του δέρματος από την πρόσθετη ύλη, και, λόγω της πρωτεϊνούχου φύσης των δραστικών παραγόντων, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι 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 επίσης στο συμπέρασμα ότι το προϊόν έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 διαπιστώθηκε 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 προϊόντος, όπως καθορίζεται 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται 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, σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020·18(4):6094

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, 25 Νοεμβρίου 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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1894	Chr.Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 το οποίο περιέχει κατ' ελάχιστο: 3,2 x 10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης(1,6 x 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32324/g· 1,0 x 10^9 CFU *B. subtilis* DSM 32325/g και 0,6 x 10^9 CFU *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμοι σπόροι κυττάρων *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 και *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές και στο νερό: Τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784). Ταυτοποίηση: Μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή	-	$1,6 \times 10^9$	-	$5,4 \times 10^8$	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 3. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, δεκοκινάτη και αλοφουγινόνη. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές 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 προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων προστασίας της αναπνοής, καθώς και γυαλιών και γαντιών ασφαλείας.	16.12.2030

(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