ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/180 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος από *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος από *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος από *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP για χρήση σε σπόρους σόγιας, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία «τεχνολογικών πρόσθετων υλών».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 8 Σεπτεμβρίου 2015 ([2]) και στις 18 Σεπτεμβρίου 2018 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον. Ωστόσο, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική για το δέρμα και 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. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να μειώσει αποτελεσματικά τη συγκέντρωση των ολιγοσακχαριτών της σειράς ραφινόζης και του αναστολέα θρυψίνης στους σπόρους σόγιας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση για 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 subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. αριθ. 1831/2003.1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως αυτό 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλα τεχνολογικά πρόσθετα», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων όπως ορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015· 13 (9): 4230.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5275.

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, 7 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU της πρόσθετης ύλης/kg σπόρων σόγιας			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Άλλες τεχνολογικές πρόσθετες ύλες (μείωση αντιθρεπτικών παραγόντων στη σόγια)								
1o01	*Bacillus subtilis* KCCM 10673P *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP	**Σύσταση της πρόσθετης ύλης:** Παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP που περιέχει αντίστοιχα τουλάχιστον $1,2x10^{8}$ CFU/g πρόσθετης ύλης και $2,0x10^{8}$ CFU/g πρόσθετης ύλης. **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Βιώσιμα κύτταρα του *Bacillus subtilis* KCCM 10673P και του *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP. **Αναλυτική μέθοδος** (1) Καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* KCCM 10673P στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784). Ταυτοποίηση του *Bacillus subtilis* KCCM 10673P στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE). Ταυτοποίηση του *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR).	Όλα τα ζωικά είδη	-	*Bacillus subtilis* $1,2x10^{6}$ *Aspergillus oryzae* $2,0x10^{6}$	-	1 Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε σπόρους σόγιας. 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 από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	1η Μαρτίου 2030

(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