ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/187 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (DSM 28343). Η εν λόγω 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 παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, που ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 24ης Μαΐου 2016 [2], στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, καθώς και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει τις επιδόσεις στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση για την αναλυτική μέθοδο 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 του *Bacillus subtilis* (DSM 28343), διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του 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

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 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*.

[1] ΕΕ L 268 της, 18.10.2003, σ. 29.
[2] EFSA Journal 2016 14(6):4507.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα σπόρια του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Αναλυτική μέθοδος* [1] Ταυτοποίηση και καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές — Στοιχεία ταυτοποίησης: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE). — Καταμέτρηση: μέθοδος καταμέτρησης με επίστρωση σε τρυβλία με χρήση άγαρ με τρυπτόνη και σόγια — EN 15784	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, νικαρβαζίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, εναμμώνια μαδουραμικίνη ή υδροβρωμική αλοφουγινόνη. 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 μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό 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, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, και του δέρματος.	23 Φεβρουαρίου 2027

[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