ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1760 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2020

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 25841 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια (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 δύο αιτήσεις για χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 25841. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 25841 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια, για ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στις γνωμοδοτήσεις της 20ής Φεβρουαρίου 2018 ([2]), της 4ης Οκτωβρίου 2019 ([3]) και της 4ης Οκτωβρίου 2019 ([4]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* DSM 25841 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται πιθανό ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και ότι δεν είναι δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας του δέρματος και των ματιών, ούτε όσον αφορά την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Ως εκ τούτου, 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 το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων στα στοχευόμενα είδη. 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* DSM 25841 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.

(6) 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]) EFSA Journal 2018·16(4):5199.
([3]) EFSA Journal 2019·17(11):5882.
([4]) EFSA Journal 2019·17(11):5884.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άδεια

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.

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, 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											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 25841 που περιέχει τουλάχιστον $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα σπόρια του *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για την ταυτοποίηση του *Bacillus subtilis* DSM 25841: Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) Για την καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* DSM 25841 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια - EN 15784	Όλα τα είδη χοιροειδών, συμπεριλαμβανομένων των χοιρομητέρων, εκτός από τη χρήση σε θηλάζουσες χοιρομητέρες με σκοπό το όφελος για τα θηλάζοντα χοιρίδια	—	5×10^8	-	$1,7 \times 10^8$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 4. 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. δυνητικό ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, δυνητικό ερεθιστικό του δέρματος και δυνητικό ευαισθητοποιητικό των ματιών ή του δέρματος. Όταν	16.12.2030

										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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	

(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