2023/2647

29.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2647 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους προς πάχυνση, αμνούς για εκτροφή και πάχυνση και μικρά μηρυκαστικά για εκτροφή και πάχυνση, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2308 όσον αφορά τους όρους έγκρισης του εν λόγω παρασκευάσματος για 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 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2308 της Επιτροπής ([2]) ενέκρινε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια για 10ετή περίοδο.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, στις 15 Οκτωβρίου 2019 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση νέων χρήσεων του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια, άλλα μικρά χοιροειδή σε φάση ανάπτυξης και για αναπαραγωγή, μόσχους προς πάχυνση και άλλα αναπτυσσόμενα μηρυκαστικά, γαλοπούλες αναπαραγωγής και άλλα μικρά είδη πουλερικών, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». 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.

(4) Η αιτούσα απέσυρε την αίτηση έγκρισης για άλλα μικρά είδη χοίρων σε φάση ανάπτυξης και για αναπαραγωγή, γαλοπούλες αναπαραγωγής και άλλα μικρά είδη πουλερικών. Διευκρίνισε επίσης ότι, όσον αφορά τα χοιρίδια, ο πραγματικός σκοπός της αίτησης ήταν να επιτραπεί η ανεξάρτητη χρήση του παρασκευάσματος σε χοιρομητέρες και θηλάζοντα χοιρίδια, κάτι που συνίσταται σε αίτημα τροποποίησης των όρων της άδειας η οποία χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2308.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 31 Ιανουαρίου 2023 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (το οποίο είχε προηγουμένως ταξινομηθεί ως *Bacillus licheniformis* DSM 5749) θεωρείται ασφαλές για τα σχετικά είδη-στόχους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Ελλείψει επικυρωμένων δοκιμασιών για την αξιολόγηση των μικροοργανισμών, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα του παρασκευάσματος να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή διαπίστωσε επίσης ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης που περιέχονται στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Ιουλίου 2016 ([4]) για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους μόσχους εκτροφής μπορούν να επεκταθούν στα θηλάζοντα χοιρίδια, στους μόσχους προς πάχυνση και σε άλλα μηρυκαστικά σε φάση ανάπτυξης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2308 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας Chr. Hansen A/S) (ΕΕ L 331 της 14.12.2017, σ. 19).

([3]) *EFSA Journal* 2023· 21(3):7859.

([4]) *EFSA Journal* 2016· 14(9):4558.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 όσον αφορά τις νέες χρήσεις του εν λόγω παρασκευάσματος για μόσχους προς πάχυνση, αμνούς για εκτροφή και πάχυνση και μικρά μηρυκαστικά για εκτροφή και πάχυνση. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τις εν λόγω χρήσεις του παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η έγκριση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 κατά την τροποποίηση των όρων του όσον αφορά τα θηλάζοντα χοιρίδια, εάν η ταυτόχρονη σίτιση χοιρομητέρων και θηλαζόντων χοιριδίων με το εν λόγω παρασκευάσμα μετατραπεί από υποχρέωση σε σύσταση. Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2308 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή της τροποποίησης στους όρους της άδειας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με την εν λόγω τροποποίηση στους όρους της άδειας χρήσης.

(8) 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

Χορήγηση άδειας

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 για μόσχους προς πάχυνση, αμνούς για εκτροφή και πάχυνση και μικρά μηρυκαστικά για εκτροφή και πάχυνση, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2308

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2308, η διάταξη αριθ. 4 στη στήλη «Λοιπές διατάξεις» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν:

"Συνιστάται η πρόσθετη ύλη να χορηγείται σε χοιρομητέρες και θηλάζοντα χοιρίδια ταυτόχρονα."».

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2308

1. Το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* (DSM 5750) και *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) για χρήση σε χοιρομητέρες και θηλάζοντα χοιρίδια και τα προμείγματα που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 19η Ιουνίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 19η Δεκεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα το οποίο προσδιορίζεται στην παράγραφο 1 για χρήση σε θηλάζοντα χοιρίδια, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 19η Δεκεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 19η Δεκεμβρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 28 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα: *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 με ελάχιστη περιεκτικότητα $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:1) Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα σπόρια του *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus licheniformis* DSM 5749	Μόσχοι για πάχυνση Αμνοί για εκτροφή και για πάχυνση Μικρά μηρυκαστικά για εκτροφή και για πάχυνση	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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 διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης.	19 Δεκεμβρίου 2033

			Μέθοδος ανάλυσης (1) Ταυτοποίηση και καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* DSM 5750 και *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και νερό: — Για την ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA — Για την απαρίθμηση: Τεχνική επίστρωσης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια – EN 15784.							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 τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el