ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (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 κυκλοφορίας 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 δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (DSM 28343), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», έλαβε δεκαετή άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη σε ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/187 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 6 Μαρτίου 2018 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Bacillus subtilis* (DSM 28343) δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και έχει τη δυνατότητα να αυξάνει το βάρος, να συμβάλλει στην πρόσληψη βάρους και να βελτιώνει τον δείκτη απόδοσης των ζωοτροφών για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά 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.

(6) 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 χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) 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

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», για χρήση ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/187 της Επιτροπής, 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) (ΕΕ L 29 της 3.2.2017, σ. 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018·16(3):5221.

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, 30 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά 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] Για την ταυτοποίηση του *Bacillus subtilis* DSM 28343 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE) Για την καταμέτρηση του *Bacillus subtilis* DSM 28343 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: — Καταμέτρηση: Τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με χρήση στερεού θρεπτικού υποστρώματος τρυπτόνης σόγιας (tryptone soya agar) - EN 15784	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια σωματικού βάρους έως 35 kg. 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 τους. 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας.	20.8.2028

[1] Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports