

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2312 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια και σκύλους (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, που εκπροσωπείται από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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, υποβλήθηκαν αιτήσεις για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544). Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, θηλάζοντα χοιρίδια και σκύλους, που θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίθηκε για δέκα χρόνια ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 333/2010 της Επιτροπής ⁽³⁾ για τα κοτόπουλα ωοπαραγωγής, τις γαλοπούλες, τα μικρά είδη πτηνών και άλλα διακοσμητικά πτηνά και πτερωτά θηράματα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 184/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, και για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα διακοσμητικά ψάρια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/897 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 21 Μαρτίου 2017 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τις παραμέτρους ζωοτεχνικής απόδοσης για τις χοιρομητέρες και τα θηλάζοντα χοιρίδια και να αυξάνει την περιττωματική ξηρά ύλη στους σκύλους. 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 *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1444/2006 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με την έγκριση του *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 271 της 30.9.2006, σ. 19).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 333/2010 της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 2010, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (ΕΕ L 102 της 23.4.2010, σ. 19).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 184/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την έγκριση του *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα ωοπαραγωγής, τις γαλοπούλες, τα μικρά είδη πτηνών και άλλα διακοσμητικά πτηνά και πτερωτά θηράματα (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., που εκπροσωπείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office) (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 33).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/897 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος του *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και διακοσμητικά ψάρια (κάτοχος της άδειας: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1444/2006, (ΕΕ) αριθ. 333/2010 και (ΕΕ) αριθ. 184/2011 όσον αφορά τον κάτοχο της άδειας (ΕΕ L 152 της 9.6.2016, σ. 7).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017· 15(4):4760 και EFSA Journal 2017· 15(4): 4761.

- (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

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*.

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

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, που εκπροσωπείται από την Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	Bacillus subtilis DSM 15544	Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Bacillus subtilis C-3102 DSM 15544 που περιέχει τουλάχιστον 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του Bacillus subtilis DSM 15544 Αναλυτική μέθοδος Καταμέτρηση: Τεχνική επίστροφης με επάλειψη, σε άγαρ με τρυπτόνη και σόγια, σε όλες τις μήτρες-στόχους (EN 15784:2009) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).	Χοιρομητέρες Θηλάζοντα χοιρίδια Σκύλοι	—	3 × 10 ⁸ <			