

2023/2736

8.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2736 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τα είδη πουλερικών ήσσονος σημασίας που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή ή αναπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Toa BioPharma Co., Ltd)

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος μείγματος *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 την έγκριση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρέφόμενα για ωοπαράγωγή, γαλοπούλες εκτρέφόμενες για αναπαραγωγή, και για όλα τα είδη πτηνών ήσσονος σημασίας (συμπεριλαμβανομένων των αθλητικών, διακοσμητικών και εξωτικών πτηνών) έως τη σφαγή ή το σημείο ωτοκίας (στο εξής: στοχευόμενο είδος), με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Ιανουαρίου 2022 ⁽²⁾ και στις 12 Μαΐου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα αλλά πιθανώς ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, και ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκε καμία δοκιμή δερματικής ευαισθητοποίησης, η Αρχή δεν μπόρεσε να συναγάγει συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος του εν λόγω παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για τα στοχευόμενα είδη όταν προστίθεται σε αναλογία $2,0 \times 10^8$ CFU/kg πλήρους ζωοτροφής, και είναι συμβατό με τα κοκκιδιοστατικά diclazuril, decoquinate, halofuginone, monensin, salinomycin, parasin, robenidine και maduramicin. 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 της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Επιπλέον, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής σχετικά με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πρόσθετων υλών ζωοτροφών ⁽⁴⁾, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι το εν λόγω παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για τα στοχευόμενα είδη όταν προστίθεται σε αναλογία $1,0 \times 10^8$ CFU/l πόσιμου νερού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τα είδη πουλερικών ήσσονος σημασίας που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή ή αναπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά, συμπεριλαμβανομένου όταν προστίθεται στο πόσιμο νερό. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022·20(2):7152.⁽³⁾ EFSA Journal 2023·21(6):8053.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018·16(5):5274.

- (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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται 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, 7 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %	CFU/l πόσιμου νερού				
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργικές ομάδες: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, εκπροσωπούμενη από την Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα βιώσιμων σπορίων του Bacillus velezensis NITE BP-01844 με ελάχιστη συγκέντρωση 1 × 10 ⁸ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα σπόρια του Bacillus velezensis NITE BP-01844 Μέθοδος ανάλυσης (¹): Ταυτότητα: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 ή — μέθοδοι αλληλούχισης DNA. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις ζωοτροφές, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με χρήση στερεού υποστρώματος τρυπτόνης σόγιας (tryptone soya agar) (EN 15784)	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωσπα-ραγωγή Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπα-γωγή Είδη πουλερι-κών ήσσονος σημασίας που εκτρέφονται για ωσπα-ραγωγή ή για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 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 χρησιμοποιείται σε σύνθε-τες ζωοτροφές που περιέ-χουν τα ακόλουθα κοκκι-διοστατικά, εφόσον έχει εγκριθεί ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα ίδια ζωι-κά είδη και κατηγορίες: dic-lazuril, decoquinate, halo-fuginone, monensin, salinomycin, narasin, ro-benidine και madurami-cin.	28 Δεκεμβρίου 2033

										3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν 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, των οφθαλμών 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