ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/518 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαρτίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 361/2011 όσον αφορά τη συμβατότητα με κοκκιδιοστατικά (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 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 για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 και για την τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, που χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 361/2011 της Επιτροπής ([2]). 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 και από τα σχετικά στοιχεία προς υποστήριξη του εν λόγω τροποποιημένου αιτήματος.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», καθώς και την τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, ώστε να επιτρέπει την ταυτόχρονη χρήση με τα πρόσθετα κοκκιδιοστατικά νατριούχο λασαλοσίδη Α, εναμμώνια μαδουραμικίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη και νατριούχο σαλινομυκίνη.

(4) Η χρήση αυτού του παρασκευάσματος είχε εγκριθεί για δέκα έτη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 361/2011 για κοτόπουλα προς πάχυνση και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1061/2013 της Επιτροπής ([3]) για μόσχους, ερίφια, γάτες και σκύλους.

(5) Το παρασκεύασμα εγκρίθηκε επίσης χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]) για χοιρομητέρες, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής ([5]), για χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 252/2006 της Επιτροπής ([6]), για χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής ([7]).

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της τής 30ής Οκτωβρίου 2014 ([8]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Επειδή η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα κοτόπουλα προς πάχυνση, το συμπέρασμα αυτό επεκτείνεται και

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 361/2011 της Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional Products Sp. z o.o) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005 (ΕΕ L 100 της 14.4.2011, σ. 22).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1061/2013 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μόσχους, ερίφια, γάτες και σκύλους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (ΕΕ L 289 της 31.10.2013, σ. 38).

([4]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ τού Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί τών προσθέτων υλών στή διατροφή τών ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών και την προσωρινή έγκριση μιας ήδη εγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για νέα χρήση σε ζωοτροφές (ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 252/2006 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2006, για τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης ορισμένων πρόσθετων υλών που έχουν ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές (ΕΕ L 44 της 15.2.2006, σ. 3).

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 159 της 22.6.2005, σ. 6).

([8]) *EFSA Journal 2014*· 12(11):3906.

στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να ισχύει για τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και για ωοπαραγωγή. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι συμβατή με τη νατριούχο λασαλοσίδη Α, την αμμωνιούχο μαδουραμυκίνη, την εναμμώνια μαδουραμικίνη, τη ναρασίνη, τη ναρασίνη/νικαρβαζίνη και τη νατριούχο σαλινομυκίνη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Για να καταστεί δυνατή η χρήση κοκκιδιοστατικών συμβατών με το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 και για κοτόπουλα προς πάχυνση, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 361/2011.

(9) 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 καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στην ένατη στήλη, «Άλλες διατάξεις», του παραρτήματος Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 361/2011, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δεκοκινάτη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη, σεμδουραμικίνη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, αμμωνιούχος μαδουραμυκίνη, εναμμώνια μαδουραμικίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη και νατριούχος σαλινομυκίνη.»

Άρθρο 3

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, 26 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα Enterococcus faecium NCIMB 10415 που περιέχει κατ' ελάχιστον επικαλυμμένη μορφή (με γομμαλάκκα): 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης· σε μορφή άλλων μικροκαψουλών: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης· *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα Enterococcus faecium NCIMB 10415 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα bile esculin azide agar (EN 15788) Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	—	3×10^8	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη, δικλαζουρίλη, νατριούχο λασαλοσίδη Α ή νατριούχο σαλινομυκίνη.	16 Απριλίου 2025
				Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή		3×10^8		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη ή νατριούχο λασαλοσίδη.	

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports