ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/961 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουνίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και για νέα χρήση στο πόσιμο νερό για απογαλακτισμένα χοιρίδια και κοτόπουλα προς πάχυνση, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 887/2011 (κάτοχος της άδειας: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 της Επιτροπής ([3]). Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Στο εν λόγω παρασκεύασμα έχει χορηγηθεί άδεια για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 887/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* CECT 4515 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και για νέα χρήση στο πόσιμο νερό για απογαλακτισμένα χοιρίδια και κοτόπουλα προς πάχυνση. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις γνώμες που εξέδωσε στις 9 Απριλίου 2014 ([5]), στις 29 Απριλίου 2015 ([6]) και στις 8 Σεπτεμβρίου 2015 ([7]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Enterococcus faecium* CECT 4515 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Στη γνώμη της της 29ης Απριλίου 2015 η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συγκεκριμένη πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τη ζωοτεχνική απόδοση των απογαλακτισμένων χοιριδίων όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές. Στη γνώμη της της 8ης Σεπτεμβρίου 2015 η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* CECT 4515 σε πόσιμο νερό για απογαλακτισμένα χοιρίδια και κοτόπουλα προς πάχυνση έχει την ίδια αποτελεσματικότητα όπως όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* CECT 4515 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος όπως καθορίζεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2005, 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 328 της 15.12.2005, σ. 13).
([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 887/2011 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2011, για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία: Evonik Nutrition & Care GmbH) (ΕΕ L 229 της 6.9.2011, σ. 7).
([5]) *EFSA Journal* 2014·12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015·13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015·13(9):4232.

(6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Επιπλέον, η υφιστάμενη άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* CECT 4515 για κοτόπουλα προς πάχυνση στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 887/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί με μια νέα χρήση του στο πόσιμο νερό, μέσω της τροποποίησης του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.

(7) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(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

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

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2036/2005

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2036/2005, η καταχώριση Ε 1713 για το *Enterococcus faecium* CECT 4515 διαγράφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 887/2011

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 887/2011 αντικαθίσταται από το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Δεκεμβρίου 2017, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5

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 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές 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											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ χολικών αλάτων/αισκουλίνης/αζιδίου (EN 15788) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE)	Απογαλακτισμένα χοιρίδια		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρεται η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 5. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια σωματικού βάρους έως 35 kg.	28 Ιουνίου 2027

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
										6. 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 είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

«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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 που περιέχει κατ' ελάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ χολικών αλάτων/αισκουλίνης/αζιδίου (EN 15788) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	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. Η χρήση είναι συμβατή σε ζωοτροφές που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη, δικλαζουρίλη, νικαρβαζίνη, δεκοκινάτη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχο σεμδουραμυκίνη, ναρασίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, νατριούχο λασαλοσίδη Α, ναρασίνη/νικαρβαζίνη ή αμμωνιούχο μαδουραμυκίνη. 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 είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	26 Σεπτεμβρίου 2021

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

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/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* CECT 4515 που περιέχει κατ' ελάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ χολικών αλάτων/αισκουλίνης/αζιδίου (EN 15788) Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^8	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρεται η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 4. Η χρήση είναι συμβατή σε ζωοτροφές που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη, δικλαζουρίλη, νικαρβαζίνη, δεκοκινάτη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, νατριούχο σεμδουραμυκίνη, ναρασίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, νατριούχο λασαλοσίδη Α, ναρασίνη/νικαρβαζίνη ή αμμωνιούχο μαδουραμυκίνη. 5. 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 είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	28 Ιουνίου 2027

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.»