ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1083/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Οκτωβρίου 2014

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες

(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 την έγκριση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης έγκρισης για το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital). 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 εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες για να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ολόκληρου του αναπαραγωγικού κύκλου, το οποίο πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 εγκρίθηκε προσωρινά για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 666/2003 της Επιτροπής ([2]), προσωρινά για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2154/2003 της Επιτροπής ([3]), προσωρινά για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής ([4]), για δέκα χρόνια για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής ([5]) και για δέκα χρόνια για χοιρομητέρες από την 90ή ημέρα της εγκυμοσύνης μέχρι το τέλος του θηλασμού με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1521/2007 της Επιτροπής ([6]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της 18ης Φεβρουαρίου 2014 ([7]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να αυξάνει το πρόσθετο βάρος της γέννας ή να διατηρεί την κατάσταση της χοιρομητέρας. 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 τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Ως συνέπεια της έγκρισης που χορηγείται με τον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό, θα πρέπει να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1521/2007.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 666/2003 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, ο οποίος επιτρέπει προσωρινά τη χρήση ορισμένων μικροοργανισμών σε ζωοτροφές (ΕΕ L 96 της 12.4.2003, σ. 11).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2154/2003 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2003, για την προσωρινή έγκριση ορισμένων μικροοργανισμών στις ζωοτροφές (*Enterococcus faecium* και *Lactobacillus acidophilus*) (ΕΕ L 324 της 11.12.2003, σ. 11).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής, της 1ης Απριλίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης και την προσωρινή έγκριση για νέες χρήσεις σε ζωοτροφές ορισμένων ήδη εγκεκριμένων πρόσθετων υλών (ΕΕ L 84 της 2.4.2005, σ. 3).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής, της 15ης Μαΐου 2007, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 16).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1521/2007 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2007, για την έγκριση νέας χρήσης του σκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 335 της 16.5.2007, σ. 24).

([7]) EFSA Journal 2014· 12(2):3565

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται 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 κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1521/2007 καταργείται.

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, 15 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της έγκρισης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστο περιεχόμενο	Μέγιστο περιεχόμενο	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 με ελάχιστη περιεκτικότητα: Σε μορφή σκόνης: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Σε μορφή κόκκων (μικροκαψουλών): 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα bile esculin azide agar (EN 15788) Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Χοιρομητέρες	—	5×10^8	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	5 Νοεμβρίου 2024

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx