ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 361/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2011

για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα Enterococcus faecium NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης 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

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

(2) Το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 εγκρίθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών χωρίς χρονικό περιορισμό για χρήση σε μόσχους ηλικίας έως έξι μηνών με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 της Επιτροπής ([3]), για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση και σε χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής ([4]), για χρήση σε χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής ([5]), για χρήση σε χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 252/2006 της Επιτροπής ([6]) και για χρήση σε γάτες και σκύλους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 102/2009 της Επιτροπής ([7]). Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, προκειμένου η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». 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.

(4) Από τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 22ας Ιουνίου 2010 ([8]), προκύπτει ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης μπορεί να βελτιώσει το τελικό σωματικό βάρος των κοτόπουλων προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του *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 επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως αποτέλεσμα της χορήγησης νέας άδειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η καταχώριση του *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 για κοτόπουλα προς πάχυνση στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 θα πρέπει να απαλειφθεί.

(7) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) ΕΕ L 243 της 15.7.2004, σ. 10.
([4]) ΕΕ L 159 της 22.6.2005, σ. 6.
([5]) ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.
([6]) ΕΕ L 44 της 15.2.2006, σ. 3.
([7]) ΕΕ L 34 της 4.2.2009, σ. 8.
([8]) Δελτίο EFSA 2010· 8(7):1661.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα I και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 4

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 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Μέθοδος ανάλυσης:* (1) Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα bile-esculin-azide-agar Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Κοτόπουλα προς πάχυνση		3×10^8	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δεκοκινάτη, νατριούχος μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη ή σεμδουραμικίνη.	4 Μαΐου 2021

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I*

Αριθ. ΕΚ		Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή	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			
Μικροοργανισμοί									
E 1705		Enterococcus faecium NCIMB 10415	Παρασκεύασμα Enterococcus faecium με ελάχιστη περιεκτικότητα: σε μορφή μικροκαψουλών: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης· Με τη μορφή κόκκων: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης	Χοίροι προς πάχυνση	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.	Χωρίς χρονικό περιορισμό»