ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/151 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2020

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση και για αναπαραγωγή εκτός από χοιρομητέρες, όλα τα είδη πτηνών, όλα τα είδη ψαριών και όλα τα καρκινοειδή και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 911/2009, (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 και (ΕΕ) αριθ. 212/2011 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 95/2013, (ΕΕ) αριθ. 413/2013 και (ΕΕ) 2017/2299 (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη Lallemand SAS)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Το παρασκεύασμα *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (πρώην *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) είχε εγκριθεί για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σολομοειδή και γαρίδες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 911/2009 της Επιτροπής ([2]), για απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 της Επιτροπής ([3]), για όρνιθες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 212/2011 της Επιτροπής ([4]), για όλα τα ψάρια εκτός από σολομοειδή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 95/2013 της Επιτροπής ([5]), για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 413/2013 της Επιτροπής ([6]), για χοίρους προς πάχυνση, μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα και προς πάχυνση), κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2299 της Επιτροπής ([7]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της άδειας του παρασκευάσματος *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για την ανανέωση της άδειας για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, μικρά είδη πτηνών για ωοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα) και προς πάχυνση, όλα τα ψάρια και γαρίδες, καθώς και για νέα άδεια χρήσης για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή, για διακοσμητικά πτηνά και άλλα πτηνά που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, για γαλοπούλες προς πάχυνση, για γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγικούς σκοπούς, για γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, για κοτόπουλα για αναπαραγωγικούς σκοπούς και για συναφή μικρά είδη πουλερικών και άλλα διακοσμητικά πτηνά και πτηνά που δεν προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων, για θηλάζοντα χοιρίδια και συναφή μικρά είδη χοίρων, καθώς και για όλα τα καρκινοειδή, με την οποία ζητείται να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 911/2009 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ουσίας ζωοτροφών για σολομοειδή και γαρίδες (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG) (ΕΕ L 257 της 30.9.2009, σ. 10).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG) (ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 12).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 212/2011 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2011, για τη χορήγηση άδειας σχετικά με τη χρήση του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG) (ΕΕ L 59 της 4.3.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 95/2013 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ψάρια εκτός από σολομοειδή (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG) (ΕΕ L 33 της 2.2.2013, σ. 19).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 413/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε πόσιμο νερό για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG) (ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 1).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2299 της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση, μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα και προς πάχυνση), κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή, την έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε πόσιμο νερό και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 413/2013 (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG, εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS) (ΕΕ L 329 της 13.12.2017, σ. 33).

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 2 Απριλίου 2019 ([8]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι το παρασκεύασμα *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 θεωρείται ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές προϊόντων από ζώα που σιτίζονται με την πρόσθετη ύλη και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των χρηστών μέσω της εισπνοής και ότι δεν μπορούσε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος και των ματιών και ευαισθητοποίησης του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τα κοτόπουλα για αναπαραγωγή, τις γαλοπούλες και τα μικρά είδη πτηνών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή και για αναπαραγωγή, για τα θηλάζοντα χοιρίδια και τα μικρά είδη χοίρων για αναπαραγωγή και πάχυνση και για όλα τα καρκινοειδή.

(5) Από την αξιολόγηση του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 911/2009, (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 και (ΕΕ) αριθ. 212/2011 και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 95/2013, (ΕΕ) αριθ. 413/2013 και (ΕΕ) 2017/2299 θα πρέπει να καταργηθούν.

(7) 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

Η άδεια χρήσης της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» για όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από τις χοιρομητέρες, όλα τα πτηνά, και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» για όλα τα ψάρια και όλα τα καρκινοειδή, ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 911/2009, (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 και (ΕΕ) αριθ. 212/2011, καθώς και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 95/2013, (ΕΕ) αριθ. 413/2013 και (ΕΕ) 2017/2299 καταργούνται.

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, 4 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA Journal 2019· 17(4):5691 και EFSA Journal 2019· 17(5):5690.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU ανά l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4d1712	Danstar Ferment AG, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g Στερεές επικαλυμμένες και μη επικαλυμμένες μορφές **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Βιώσιμα κύτταρα του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Μέθοδος ανάλυσης** ([1]) Καταμέτρηση της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σε ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρ MRS (EN 15786:2009). Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση και αναπαραγωγή, εκτός από τις χοιρομητέρες Όλα τα είδη πτηνών	-	1×10^{9}	-	5×10^{8}	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να εξασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 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 της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν 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.	25 Φεβρουαρίου 2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU ανά l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (ευνοεί την ανάπτυξη των ζώων)											
4d1712	Danstar Ferment AG, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Βιώσιμα κύτταρα του *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **θοδος ανάλυσης** Καταμέτρηση της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σε ζωοτροφές και στο νερό: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρ MRS (EN 15786:2009). Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα είδη ψαριών Όλα τα καρκινοειδή	-	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 πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε στερεές ζωοτροφές. 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 της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν 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.	

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