ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός από ωοτόκα πτηνά, τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2013 όσον αφορά τη μέγιστη περιεκτικότητα της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην πλήρη ζωοτροφή καθώς και τη συμβατότητά της με τα κοκκιδιοστατικά (κάτοχος της άδειας Biomin 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 και το άρθρο 13 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 και την τροποποίηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 και για την τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, η οποία χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2013 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 της εν λόγω αίτησης τροποποίησης.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός από ωοτόκα πτηνά, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε πόσιμο νερό για κοτόπουλα προς πάχυνση και την τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τα κοτόπουλα προς πάχυνση ώστε να επιτρέπει την ταυτόχρονη χρήση με τα πρόσθετα κοκκιδιοστατικά: δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη ή ναρασίνη/νικαρβαζίνη, και να καταργήσει το όριο για τη μέγιστη περιεκτικότητα του εν λόγω παρασκευάσματος στην πλήρη ζωοτροφή.

(4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 544/2013 είχε επιτραπεί για δέκα έτη η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση.

(5) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 9 Δεκεμβρίου 2014 ([3]) κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός από ωοτόκα πτηνά. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό που προορίζεται για κοτόπουλα προς πάχυνση είναι εξίσου ασφαλής με την προσθήκη στις ζωοτροφές και ότι η κατάργηση του ορίου που ισχύει σήμερα για κοτόπουλα προς πάχυνση δεν θα έχει επιπτώσεις για την ασφάλεια των τροφίμων. Τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, όσον αφορά την προσθήκη της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και τη μέγιστη δόση, θα ισχύουν επίσης για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πτηνών. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι συμβατή με τα κοκκιδιοστατικά δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη ή ναρασίνη/νικαρβαζίνη. 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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 544/2013 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis DSM 16284*, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius DSM 16351* και *Enterococcus faecium DSM 21913* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος αδείας Biomin GmbH) (ΕΕ L 163 της 15.6.2013, σ. 13).

([3]) *EFSA Journal 2015*· 13(1):3966.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 προέκυψε ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του σκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Για να επιτραπεί η χρήση των κοκκιδιοστατικών που είναι συμβατά με το παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 και σε κοτόπουλα προς πάχυνση και για να καταστεί δυνατή η ίδια περιεκτικότητα του εν λόγω παρασκευάσματος στην πλήρη ζωοτροφή για κοτόπουλα προς πάχυνση καθώς και για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 544/2013.

(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

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 παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 544/2013 τροποποιείται ως εξής:

1) Στην όγδοη στήλη, «Μέγιστη περιεκτικότητα», το κείμενο «1×10^9» διαγράφεται.

2) Στην ένατη στήλη, «Λοιπές διατάξεις», η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: εναμμώνια μαδουραμικίνη, δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη ή ναρασίνη/νικαρβαζίνη.».

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, 8 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

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
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) [1] ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU [1]/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 που περιέχει τουλάχιστον 3×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης *Enterococcus faecium* DSM 21913 που περιέχει τουλάχιστον 6×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεό παρασκεύασμα (αναλογία 3:1:6) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών εκτός από τα πτηνά ωοπαραγωγής		1×10^8	—	5×10^7	—	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 ακόλουθα κοκκιδιοστατικά: εναμμώνια μαδουραμικίνη, δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη ή ναρασίνη/νικαρβαζίνη. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 4. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται επίσης μέσω του πόσιμου νερού.	29 Ιουλίου 2025

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
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) (1) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU (1)/l πόσιμου νερού			
			Αναλυτική μέθοδος (2) Για την απαρίθμηση του: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15788 Για την ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).							5. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης. 6. Η ταυτόχρονη χρήση με αντιβιοτικά πρέπει να αποφεύγεται.	

(1) Για τη συνολική περιεκτικότητα της πρόσμειξης.
(2) 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

ΜΕΡΟΣ Β

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 (1)/l πόσιμου νερού			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 που περιέχει τουλάχιστον 3×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^7	—	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.	29 Ιουλίου 2025

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 (1)/l πόσιμου νερού			
			Enterococcus faecium DSM 21913 που περιέχει τουλάχιστον 6×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεό παρασκεύασμα (αναλογία 3:1:6) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 και *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για την απαρίθμηση του: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 τεχνική της επιφανειακής διασποράς EN 15788 Για την ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).					2. Το πόσιμο νερό που περιέχει την πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά: εναμμώνια μαδουραμικίνη, δικλαζουρίλη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, ναρασίνη, νικαρβαζίνη ή ναρασίνη/νικαρβαζίνη. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 4. Πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό. 5. Η ταυτόχρονη χρήση με αντιβιοτικά πρέπει να αποφεύγεται.	

(1) Για τη συνολική περιεκτικότητα της πρόσμειξης.
(2) 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