

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 911/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Pediacoccus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ουσίας ζωοτροφών για σολομοειδή και γαρίδες (κάτοχος της άδειας Lallemand SAS)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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 αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Pediacoccus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή και γαρίδες, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μικροοργανισμού εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής ⁽²⁾ για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και με το κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾ για τους χοίρους για πάχυνση.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για τα σολομοειδή και τις γαρίδες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων

(«η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα, στις γνώμες που εξέδωσε την 1η Απριλίου 2009 ⁽⁴⁾, ότι το παρασκεύασμα *Pediacoccus acidilactici* CNCM MA 18/5M δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να έχει επωφελή αποτελέσματα, αυξάνοντας τον αριθμό των σολομοειδών με καλή διάπλαση και βελτιώνοντας την επιβιωσιμότητα και ανάπτυξη των γαρίδων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο 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 εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

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 «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 29 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ L 328 της 15.12.2005, σ. 13.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) αριθ. 1038, σ. 2 και 1037, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (ευνοεί την ανάπτυξη των ζώων)									
4δ1712	Lallemand SAS	<i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα βιώσιμων κυττάρων <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα της <i>Pediacoccus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1):</p> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός: τεχνική της επιφανειακής διασποράς χρησιμοποιώντας MRS άγαρ και 37 °C ως θερμοκρασία επώασης.</p> <p>Στοιχεία αναγνώρισης: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Σολομοειδή	—	3×10^9	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.</p> <p>2. Συνιστώμενη δόση για σολομοειδή 3×10^9 CFU/kg πλήρους ζωτροφής.</p> <p>3. Για λόγους ασφάλειας: Κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής.</p>	20 Οκτωβρίου 2019
			Γαρίδες			1×10^9			

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives