

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 998/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Νοεμβρίου 2010

για την έγκριση του *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της έγκρισης: Lactosan GmbH & Co KG)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 έγκρισης για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης έγκρισης για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η 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 του *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, που ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του *Enterococcus faecium* DSM 7134 έχει εγκριθεί για απογαλακτιμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾, για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1521/2007 της Επιτροπής ⁽³⁾ και εγκρίθηκε προσωρινά για τέσσερα χρόνια για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης του παρασκευάσματος για κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφί-

μων («η Αρχή»), στη γνώμη της, της 27ης Μαΐου 2010 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134, κάτω από τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να είναι αποτελεσματικό, όταν λαμβάνεται από ζώα-στόχους, βελτιώνοντας τις ζωοτεχνικές παραμέτρους. 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 την 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται 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 «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 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, 5 Νοεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 16.

⁽³⁾ ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 24.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 84 της 2.4.2005, σ. 3.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2010)· 8(6):1636.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της έγκρισης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της έγκρισης
						Μονάδες δραστηκότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με ποσοστό υγρασίας 12%			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 με ελάχιστη περιεκτικότητα:</p> <p>Σκόνη: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Κόκκοι (με τη μορφή μικροκαψουλών): 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με τη χρήση bile esculin azide agar</p> <p>Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^8	—	<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 συσσωματωμάτων.</p> <p>2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, υδροβρωμική αλοφουγινόνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος λασαλοσίδη Α, εναμμώνια μαδουραμικίνη ή νατριούχος μονεσίνη.</p>	26 Νοεμβρίου 2020

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