

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 212/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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: 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 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 άδειας για το *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη νέα χρήση του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής⁽²⁾ και για τους χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 της Επιτροπής⁽³⁾, και για δέκα χρόνια για τα μεν σολομοειδή και τις γαρίδες με τον κανο-

νισμό (ΕΚ) αριθ. 911/2009 της Επιτροπής⁽⁴⁾ για τα δε απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1120/2010 της Επιτροπής⁽⁵⁾.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M για τις όρνιθες ωοπαραγωγής. Από τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 5ης Οκτωβρίου 2010⁽⁶⁾, προκύπτει ότι το παρασκεύασμα *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίησή του εν λόγω παρασκευάσματος έχει αυξήσει σημαντικά την ωοπαραγωγή του είδους-στόχου. 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, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση του *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας 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.

⁽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⁾ ΕΕ L 257 της 30.9.2009, σ. 10.⁽⁵⁾ ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 12.⁽⁶⁾ Δελτίο ΕΑΑΤ 2010· 8(10):1865.

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, 3 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

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

4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα της <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με χρήση MSR agar (EN 15786:2009) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Όρνιθες ωοπαγωγής	—	1×10^9	—	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. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	24 Μαρτίου 2021
--------	---------------	---	--	-------------------	---	-----------------	---	--	-----------------

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