

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 374/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2013

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 άδειας αυτής.
- (2) Η χρήση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009 της Επιτροπής⁽²⁾ και για μικρά είδη πτηνών (εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας) και για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα) με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 373/2011 της Επιτροπής⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) για κοτόπουλα εκτρέφόμενα για ωοπαραγωγή, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η αίτηση συνοδεύεται 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 των αιτημάτων του.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότησή της της 11ης Δεκεμ-

βρίου 2012⁽⁴⁾ στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή συνήγαγε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη παρουσιάζει ορισμένες δυνατότητες για τη βελτίωση των επιδόσεων σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν 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.

- (6) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) δείχνει ότι ικανοποιούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται 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, 23 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 26.⁽³⁾ ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 10.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2013· 11(1):3040.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. εκπροσωπούμενος από τη Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) με ελάχιστη περιεκτικότητα σε στερεή μορφή 5×10^8 CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα σπόρια του <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός: τεχνική της απόχυσης με βάση το πρότυπο ISO 15213.</p> <p>Ταυτοποίηση: μέθοδος ηλεκτροφόρησης παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 ζωτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχο μονενσίνη, δικλαζουρίλη, νατριούχο σαλινομυκίνη ή νατριούχο λασαλοσίδη. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό θα χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γυαλιά ασφάλειας. 	14 Μαΐου 2023

⁽¹⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωτροφών: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives