

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 775/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Αυγούστου 2013

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρέφόμενα για ωοπαράγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή (κάτοχος της άδειας Lactosan GmbH & Co KG)

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων 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 για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η έγκριση αφορά αίτηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρέφόμενα για ωοπαράγωγή και μικρά είδη πουλερικών εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή, το οποίο πρόκειται να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 είχε εγκριθεί για δέκα χρόνια, για χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1521/2007 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>, και για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 998/2010 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>.
- (5) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 12 Μαρτίου

2013<sup>(5)</sup> συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι, αφού έχει ήδη αποδειχθεί ότι βελτιώνει δυνητικά τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στα κοτόπουλα προς πάχυνση, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να προεκταθεί επίσης στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή και να παρεκταθεί στα μικρά είδη πουλερικών, εκτός εκείνων που εκτρέφονται για ωοπαράγωγή. 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) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 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.

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, 12 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 16.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 24.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 290 της 6.11.2010, σ. 22.<sup>(5)</sup> Δελτίο EFSA 2013· 11(4):3167.

## 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 υγρασίας 12 %			

## Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 με ελάχιστη περιεκτικότητα:</p> <p>σε μορφή σκόνης: <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>σε μορφή κόκκων (μικροκαψουλών) <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς τεχνική της επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα bile esculin azide agar (EN 15788)</p> <p>Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαγωγή	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.</p> <p>2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: diclazuril, halofuginone hydrobromide, robenidine hydrochloride, decoquinone, lasalocid A sodium, maduramicin ammonium ή monensin sodium, υπό τον όρο ότι το εν λόγω κοκκιδιοστατικό είναι εγκεκριμένο για τα συναφή είδη.</p> <p>3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.</p>	2 Σεπτεμβρίου 2023
--------	-----------------------	--------------------------------------	---	------------------------------------	---	-----------------	---	---	--------------------

<sup>(1)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοιντικού εργαστηρίου αναφοράς: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)