

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 797/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Αυγούστου 2013

για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος αδειας Chr. Hansen A/S) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2004

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2004 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια. Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». 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.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2012 <sup>(4)</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και ότι είναι αποτελεσματικό ως προς τη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης των μόσχων εκτροφής και πάχυνσης και των απογαλακτισμένων χοιριδίων. Η Αρχή δεν θεωρεί αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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 που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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.
- (6) Καθώς χορηγείται νέα έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2004 της Επιτροπής πρέπει να καταργηθεί.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, κρίνεται σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των ήδη υπαρχόντων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης, καθώς και των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών που την περιέχουν, όπως ορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2004.
- (8) 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 παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2004 καταργείται.

## Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα οι οποίες έχουν παραχθεί και εισημανθεί πριν από τις 11 Μαρτίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Σεπτεμβρίου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

## Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 247 της 21.7.2004, σ. 11.<sup>(4)</sup> Δελτίο EFSA 2012· 10(2):2574.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

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

4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης	Μόσχοι εκτροφής και πάχυνσης	6 μήνες	$5 \times 10^8$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων, καθώς και στο νερό. 2. Μπορούν να χρησιμοποιούνται σε υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης. 3. Για απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg. 4. Συνιστώμενες ελάχιστες δόσεις: — μόσχοι εκτροφής και πάχυνσης: $2 \times 10^{10}$ CFU/kg πλήρους ζωοτροφής — χοιρίδια (απογαλακτισμένα): $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/kg πλήρους ζωοτροφής 5. Η υδατοδιαλυτή μορφή του παρασκευάσματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για απογαλακτισμένα χοιρίδια σε πόσιμο νερό με συνιστώμενη ελάχιστη δόση $1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}$ CFU/L 6. Για την ασφάλεια των χρηστών: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	11 Σεπτεμβρίου 2023
			Παρασκευάσμα <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) με ελάχιστη περιεκτικότητα: Σε στερεά μορφή: $5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά υδατοδιαλυτή μορφή: $2 \times 10^{11}$ CFU/g πρόσθετης ύλης.  Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181).  Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup> Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα Bile Esculin Azide agar (EN 15788). Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	$5 \times 10^8$	—		

<sup>(1)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).