ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Οκτωβρίου 2013

σχετικά με την έγκριση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους

(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 εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae*. Η εν λόγω 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 σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη της, της 16ης Απριλίου 2013 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Η Αρχή αναγνωρίζει ότι το σκεύασμα μπορεί να βιομετασχηματίσει τριχοθισίνες από μολυσμένες ζωοτροφές για χοίρους. 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 που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του σκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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 σκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται 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*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal 2013*· 11(5):3203.

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

Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 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	Ανώτερο όριο ηλικίας	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: Δεσοξυνιβαλενόλη (DON)									
1m01	—	Στέλεχος DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae*	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* που περιέχει τουλάχιστον 5×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης. Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα: του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* *Αναλυτική μέθοδος* [1] Καταμέτρηση των αποικιών του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae*: τεχνική της απόχυσης με VM άγαρ στο οποίο έχει προστεθεί oxyrase. Ταυτοποίηση του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae*: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Χοίροι	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	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. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	13 Νοεμβρίου 2023

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx