

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/38 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2015

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 (κάτοχος άδειας Centro Sperimentale del Latte)

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Για το παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 είχε χορηγηθεί άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής ⁽³⁾. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών 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 παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση στο πόσιμο νερό και ζητήθηκε η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». 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.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της της 1ης Ιουλίου 2014 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος είναι πιθανό να αυξήσει σημαντικά την ωοπαραγωγή και να βελτιώσει την αναλογία ζωοτροφής προς μάζα αυγού. Έκρινε ότι τα αποτελέσματα είναι ανεξάρτητα από τον τρόπο χορήγησης, υπό την προϋπόθεση ότι η έκθεση σε πόσιμο νερό είναι η ίδια με μια ισοδύναμη δόση σε ζωοτροφή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της έγκρισης για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 17).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

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 καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2007

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 4 απαλείφεται.
- 2) Το παράρτημα IV απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 3 Σεπτεμβρίου 2015, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 3 Μαρτίου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

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, 13 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			

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

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα <i>Lactobacillus acidophilus</i> με ελάχιστη περιεκτικότητα: 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (στερεή κατάσταση).</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787).</p> <p>Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Όρνιθες ωοπαγωγής	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, του προμείγματος και των σύνθετων ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων και στο πόσιμο νερό. 2. Για ασφάλεια: Κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής. 3. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης 	3 Μαρτίου 2025
--------	-------------------------------	--	---	-------------------	---	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

⁽¹⁾ Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>