

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/930 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαΐου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για χρήση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1016/2013

(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 και το άρθρο 13 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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* και για τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τους χοίρους, η οποία χορηγήθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>. 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 και από τα σχετικά στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης τροποποίησης.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες», καθώς και την τροποποίηση των όρων της σημερινής άδειας για τους χοίρους προκειμένου να επεκταθεί η χρήση σε όλες τις μυκοτοξίνες τύπου τριχοδεσίνης.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη της, της 7ης Δεκεμβρίου 2016 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή αναγνώρισε ότι το σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* έχει την ικανότητα να μειώνει τη δεσοξυनिβαλενόλη (DON) από μολυσμένες ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σκεύασμα έχει την ικανότητα να μειώνει την 12,13-εποξειδική ομάδα σε έναν αριθμό αντιπροσωπευτικών τριχοδεσινών και σε άλλες μυκοτοξίνες του ίδιου δομικού τύπου ανεξάρτητα από το είδος ή την κατηγορία του ζώου στο οποίο χορηγείται μολυσμένη ζωοτροφή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαληθεύσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά 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) Για να καταστεί δυνατή η χρήση της πρόσθετης ύλης με άλλες τριχοδεσίνες, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1016/2013.
- (6) 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. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω σκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους (ΕΕ L 282 της 24.10.2013, σ. 36).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017-15(1):4676.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

**Άδεια**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του σκευάσματος 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» ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1016/2013**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 αντικαθίσταται από το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

**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, 31 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: τριχοθεσίνες</b>									
1m01	—	Στελέχος DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i> που περιέχει τουλάχιστον <math>5 \times 10^9</math> CFU/g πρόσθετης ύλης.</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα: στελέχος DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Καταμέτρηση των αποικιών του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>: τεχνική της ενσωμάτωσης σε τρυβλίο με VM άγαρ στο οποίο έχει προστεθεί Oxryase.</p> <p>Ταυτοποίηση του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).</p>	Όλα τα είδη πτηνών	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές.</li> <li>3. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα ακόλουθα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: ναρασίνη/νικαρβαζίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, νατριούχο μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη, ναρασίνη ή νικαρβαζίνη.</li> <li>4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</li> </ol>	21 Ιουνίου 2027

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## «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
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: τριχοθεσίνες</b>									
1m01	—	Στελέχος DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i> που περιέχει τουλάχιστον <math>5 \times 10^9</math> CFU/g πρόσθετης ύλης.</p> <p>Σε στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα: στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(1)</sup></p> <p>Καταμέτρηση των αποικιών του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>: τεχνική της ενσωμάτωσης σε τρυβλίο με VM άγαρ στο οποίο έχει προστεθεί Oxygase.</p> <p>Ταυτοποίηση του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας <i>Coriobacteriaceae</i>: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).</p>	Χοίροι	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται σε ζωοτροφές που συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές.</li> <li>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</li> </ol>	13 Νοεμβρίου 2023

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>