

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/159 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 538/2007 (κάτοχος της άδειας: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾ το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση, με το αίτημα 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 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Φεβρουαρίου 2019 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης της άδειας. Η Αρχή συμπέρανε ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* DSM 7134 παραμένει ασφαλές υπό τους εγκεκριμένους όρους χρήσης για τα ζώα-στόχους, τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προσασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (5) 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 ανανεωθεί η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 538/2007 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 538/2007 της Επιτροπής, της 15ης Μαΐου 2007, για την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 128 της 16.5.2007, σ. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019· 17(3):5650.

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια για την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 538/2007 καταργείται.

Άρθρο 3

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, 5 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 με ελάχιστη περιεκτικότητα: Σε μορφή σκόνης: 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Σε μορφή κόκκων (μικροκαψουλών): 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Αναλυτική μέθοδος (1) Για την καταμέτρηση: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) (EN 15788) Για την ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	-	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. 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 από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσω προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών.	26 Φεβρουαρίου 2030
				Χοίροι προς πάχυνση	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26 Φεβρουαρίου 2030

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