ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 336/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2011

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 όσον αφορά τη χρήση της πρόσθετης ύλης *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 στις ζωοτροφές που περιέχουν δικλαζουρίλη, νατριούχο μονενσίνη και νικαρβαζίνη

(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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη δυνατότητα τροποποίησης της άδειας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της άδειας και γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).

(3) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Bacillus amyloliquefaciens CECT 5940* έχει εγκριθεί για δέκα χρόνια για τα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την έγκριση του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol και Ecobiol plus) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών [2].

(4) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας αυτής της πρόσθετης ύλης ώστε να επιτραπεί η χρήση της σε ζωοτροφές που περιέχουν τα κοκκιδιοστατικά νατριούχο μονενσίνη, δικλαζουρίλη, νικαρβαζίνη, υδροχλωρική ρομπενιδίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, νατριούχο λασαλοσίδη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη, εναμμώνια μαδουραμικίνη, δεκοκινάτη ή νατριούχο σεμδουραμυκίνη για κοτόπουλα προς πάχυνση. Ο κάτοχος της αδείας υπέβαλε τα σχετικά προς υποστήριξη του αιτήματός του στοιχεία.

(5) Η Αρχή κατέληξε στη γνώμη της στις 9 Νοεμβρίου 2010, ότι η πρόσθετη ύλη *Bacillus amyloliquefaciens CECT 5940* είναι συμβατή με τη δικλαζουρίνη, τη νατριούχο μονενσίνη και τη νικαρβαζίνη [3].

(6) Πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(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 παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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, 7 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

[2] ΕΕ L 340 της 19.12.2008, σ. 36.

[3] Δελτίο EFSA 2010· 8(12):1918.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1292/2008 αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1822	NOREL S.A.	*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Σπόρια *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση: μέθοδος εξάπλωσης σε τρυβλία με χρήση tryptone soya agar, με θερμική επεξεργασία. Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: δικλαζουρίλη, νατριούχο μονενσίνη ή νικαρβαζίνη 3. Για λόγους ασφάλειας: να χρησιμοποιείται προστατευτική μάσκα, γυαλιά και γάντια κατά την ανάμειξη.	8.1.2019

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives».