ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/343 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. 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 τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Μαΐου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και, ελλείψει δεδομένων, δεν μπορεί να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με τον ερεθισμό του δέρματος/των οφθαλμών ή την ευαισθητοποίηση του δέρματος από την πρόσθετη ύλη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την αερόβια σταθερότητα ενσίρωσης από ύλες χορτονομής που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020· 18(6):6159.

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, 25 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα:πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20759	*Lactobacillus buchneri* DSM 29026	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 που περιέχει τουλάχιστον 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. *Μέθοδος ανάλυσης* (1) — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787)	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 5×10^7 CFU/kg νωπού υλικού μικρής ή μέτριας δυσκολίας ενσίρωσης (2). 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί 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 των μέσων προστασίας της αναπνοής.	18.3.2031

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

(2) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπή ύλη· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπή ύλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).