II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/764 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 2019

για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετη ύλη 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, κατατέθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. 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 σε παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετη ύλη για όλα τα ζωικά είδη που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Οκτωβρίου 2018 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται πιθανή ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την πρόκληση ευαισθητοποίησης ή ερεθισμού του δέρματος ή των οφθαλμών από την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την αποφυγή των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την παραγωγή ενσίρωσης από ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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 που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται 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,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Δελτίο EFSA 2018· 16(10):5455.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» για χρήση ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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, 14 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 που περιέχει τουλάχιστον $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g πρόσθετης ύλης (συντελεστής 1:1). *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα του*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και του *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR: EN 15787. Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Ηλεκτροφόρηση γέλης παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 3×10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 και *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 συντελεστής 1:1) του νωπού υλικού (2) που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία. 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 από τη χρήση της. 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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	4 Ιουνίου 2029

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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 νωπό υλικό. Κανονισμός (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).