II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 308/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Απριλίου 2013

για την έγκριση του παρασκευάσματος του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 και του παρασκευάσματος του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 ως πρόσθετων υλών 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 έως 4, περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την αξιολόγηση των προϊόντων που χρησιμοποιούνταν στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης κατά την ημερομηνία που άρχισε να εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ένα παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 και ένα παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 καταχωρίστηκαν στο μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Union Register of Feed Additives) ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα πρόσθετων υλών ενσίρωσης για όλα τα ζωικά είδη.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την έγκριση αυτών των παρασκευασμάτων ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 13 Δεκεμβρίου 2012 [2] συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα υπόψη παρασκευάσματα θεωρούνται ασφαλή για τα είδη-στόχους, για τους καταναλωτές προϊόντων προερχόμενων από ζώα τα οποία έχουν σιτιστεί με επεξεργασμένες ενσιρωμένες ζωοτροφές και για το περιβάλλον. Η Αρχή συνήγαγε επίσης ότι και τα δύο παρασκευάσματα έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσίρωσης, αυξάνοντας τη διατήρηση της ξηράς ουσίας και μειώνοντας τη διάσπαση των πρωτεϊνών με είδη χορτονομής που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση των εν λόγω παρασκευασμάτων στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση των εν λόγω παρασκευασμάτων διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

[2] Δελτίο EFSA 2013· 11(1):3041.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, που παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 24 Οκτωβρίου 2013 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Απριλίου 2013 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

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, 3 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

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/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετη ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία (2). 4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	24 Απριλίου 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη				1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετη ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία (2). 4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	24 Απριλίου 2023

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(2) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Χορτονομές που ενσιρώνονται με μικρή δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).