ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1903 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 και *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας για τα παρασκευάσματα *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 και *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 και *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που πρέπει να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις της 6ης Δεκεμβρίου 2016 ([2]) και της 24ης Ιανουαρίου 2017 ([3]) ([4]) αντίστοιχα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα παρασκευάσματα *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 και *Lactobacillus casei* DSM 28872 δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω παρασκευάσματα έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσιρωμένων ζωοτροφών από χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία, καθώς μειώνουν την απώλεια ξηράς ουσίας και ενισχύουν τη διατήρηση των πρωτεϊνών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε τις εκθέσεις σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, οι οποίες υποβλήθηκαν από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση των παρασκευασμάτων *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 και *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 διαπιστώθηκε ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια χρήσης των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται 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 των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ως πρόσθετων υλών 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 2017· 15(1):4673.
([3]) EFSA Journal 2017· 15(3):4702.
([4]) EFSA Journal 2017· 15(3):4703.

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, 18 Οκτωβρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k21014	*Pediococcus parvulus* DSM 28875	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Pediococcus parvulus* DSM 28875 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα *Pediococcus parvulus* DSM 28875. *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς: EN 15786:2009. Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 5×10^7 CFU/kg νωπού υλικού που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (2). 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. 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής.	8 Νοεμβρίου 2027
1k20755	*Lactobacillus casei* DSM 28872	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Lactobacillus casei* DSM 28872 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 5×10^7 CFU/kg νωπού υλικού που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (2).	8 Νοεμβρίου 2027

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα *Lactobacillus casei* DSM 28872 *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787). Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).					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. 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής.	
1k20756	*Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 5×10^7 CFU/kg νωπού υλικού που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (2). 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. 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής.	8 Νοεμβρίου 2027

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
		Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787). Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).						

(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 υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).