ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1907 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p και KKP/788/p) και *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για βοοειδή και πρόβατα

(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, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση παρασκευάσματος δύο στελεχών *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p και KKP/788/p) και *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p). 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 εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p και KKP/788/p) και *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για βοοειδή και πρόβατα η οποία θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 4 Δεκεμβρίου 2013 ([2]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p και KKP/788/p) και *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την παραγωγή ενσιρωμένων ζωοτροφών που παρασκευάζονται από ύλες χορτονομής που ενσιρώνεται εύκολα, με μέτρια δυσκολία και δύσκολα. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι είναι αναγκαίο 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 που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p και KKP/788/p) και *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) 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 του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως ορίζεται 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 στο 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*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2014· 12(1):3529.

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, 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								
1k20754	*Lactobacillus plantarum* KKP/593/p *Lactobacillus plantarum* KKP/788/p *Lactobacillus buchneri* KKP/907/p	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* KKP/593/p, *Lactobacillus plantarum* KKP/788/p και *Lactobacillus buchneri* KKP/907/p το οποίο περιέχει τουλάχιστον 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης, με αναλογία 4:4:1 (*Lactobacillus plantarum* KKP/593/p: *Lactobacillus plantarum* KKP/788/p: *Lactobacillus buchneri* KKP/907/p *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα των *Lactobacillus plantarum* KKP/593/p, *Lactobacillus plantarum* KKP/788/p και *Lactobacillus buchneri* KKP/907p. *Αναλυτική μέθοδος* (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).	Βοοειδή Πρόβατα	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και 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 τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	8 Νοεμβρίου 2027

(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