ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2013

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM i-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 και *Lactobacillus buchneri* LN4637/ATCC PTA-2494 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 τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω 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 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138, και *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 είχαν εγγραφεί στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα των 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 τη χορήγηση άδειας για τα εν λόγω παρασκευάσματα ως πρόσθετες ύλες 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 τις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 12 Μαρτίου 2013 ([2]) και στις 16 Απριλίου 2013 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα οικεία παρασκευάσματα δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την παραγωγή ενσίρωσης, αυξάνοντας την περιεκτικότητα σε γαλακτικό οξύ, καθώς και να βελτιώνει τη διατήρηση της ξηράς ουσίας μειώνοντας το pH και τη διάσπαση των πρωτεϊνών με χορτονομή που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία σε 1×10^8 CFU/Kg νωπής ύλης και σε 1×10^9 CFU/Kg νωπής ύλης με χορτονομή που ενσιρώνεται με δυσκολία, για όλα τα ζωικά είδη. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την παραγωγή ενσίρωσης μειώνοντας το pH και το αμμωνιακό άζωτο και διατηρώντας την ξηρή ύλη, από χορτονομή που ενσιρώνεται εύκολα, με μέτρια δυσκολία ή δύσκολα· το παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την αερόβια σταθερότητα της χορτονομής που ενσιρώνεται εύκολα, με μέτρια δυσκολία ή δύσκολα ενώ τα παρασκευάσματα *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 και *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την αερόβια σταθερότητα των χορτονομών που ενσιρώνονται εύκολα για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση 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, 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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Δελτίο EFSA (2013): 11(4):3168.

([3]) Δελτίο EFSA (2013): 11(5):3205.

(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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

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 28 Μαΐου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Νοεμβρίου 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, 7 Νοεμβρίου 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k20743	—	*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027. *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 αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: — 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (2). — 1×10^9 CFU/kg νωπής ύλης σε ύλη που ενσιρώνεται με δυσκολία (3). 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	28 Νοεμβρίου 2023
1k20738		*Lactobacillus buchneri* DSM 22501	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης.	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. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	

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 (CFU/kg νωπής ύλης)	Μέγιστη περιεκτικότητα (CFU/kg νωπής ύλης)	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus buchneri* DSM 22501. *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787). Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).						
1k20739	—	*Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 *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 πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	28 Νοεμβρίου 2023
1k20740	—	*Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης.	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 πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα (4).	28 Νοεμβρίου 2023

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg νωπής ύλης			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα *του Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138. *Αναλυτική μέθοδος* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787). Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).					4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	
1k20741	—	*Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494. *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 πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα (4). 4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	28 Νοεμβρίου 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 μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

(3) Χορτονομές που ενσιρώνονται δύσκολα: < 1,5 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

(4) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).