

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1382 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 ως πρόσθετη ύλη 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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, κατατέθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 στο παρασκεύασμα *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 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 26 Ιανουαρίου 2022 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τη διατήρηση των θρεπτικών ουσιών στις ενσιρωμένες ζωοτροφές που παρασκευάζονται από υλικό μικρής ή μέτριας δυσκολίας ενσίρωσης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια στο εν λόγω παρασκεύασμα, 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,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(2):7151.

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» 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, 8 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	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			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 και <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 και <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 που περιέχει κατ' ελάχιστο 5×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης, με αναλογία 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g και 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 και <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Αναλυτική μέθοδος (¹) Για την ταυτοποίηση των <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 και <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA Για την καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787) Για την καταμέτρηση του <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική της ενσωμάτωσης σε πεπτόνη καζείνης, εκχύλισμα ζυμομυκήτων, γαλακτικό νάτριο και άγαρ L-κυστεΐνης	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10^8 CFU/kg νωπού υλικού μικρής ή μέτριας δυσκολίας ενσίρωσης (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 της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	29 Αυγούστου 2032

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el

(²) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό σύμφωνα με τον κανονισμό (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).