

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/8 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιανουαρίου 2023

σχετικά με την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 868/2011, (ΕΕ) αριθ. 1111/2011 και (ΕΕ) αριθ. 227/2012

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 είχαν λάβει άδεια ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη για περίοδο 10 ετών με τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 868/2011 ⁽²⁾, (ΕΕ) αριθ. 1111/2011 ⁽³⁾ και (ΕΕ) αριθ. 227/2012 ⁽⁴⁾, αντιστοίχως.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ⁽⁵⁾, στις 26 Ιανουαρίου 2022 ⁽⁶⁾ και στις 23 Μαρτίου 2022 ⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτούντες υπέβαλαν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι πρόσθετες ύλες συμμορφώνονται με τους ισχύοντες όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, χωρίς όμως να είναι δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος και την ικανότητα πρόκλησης ερεθισμού των οφθαλμών και του δέρματος, ενώ το *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, χωρίς όμως να είναι δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ερεθισμού των οφθαλμών και του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ) έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο των παραγόντων στις ζωοτροφές είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 868/2011 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2011, για την έγκριση του παρασκευάσματος του *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) και του παρασκευάσματος του *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 226 της 1.9.2011, σ. 2).⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1111/2011 της Επιτροπής, της 3ης Νοεμβρίου 2011, σχετικά με την έγκριση του *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 287 της 4.11.2011, σ. 30).⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 227/2012 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τον *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 77 της 16.3.2012, σ. 8).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021· 19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022· 20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022· 20(4):7243.

- (5) Από την αξιολόγηση των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 διαπιστώθηκε ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (6) 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 των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 868/2011, (ΕΕ) αριθ. 1111/2011 και (ΕΕ) αριθ. 227/2012 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) 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

Η άδεια των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, και τα προμείγματα που τα περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Ιουλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Ιανουαρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Ιανουαρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 και *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Ιανουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Ιανουαρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 868/2011, (ΕΕ) αριθ. 1111/2011 και (ΕΕ) αριθ. 227/2012 καταργούνται.

Άρθρο 4

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 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή	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 × 10⁸ CFU/kg νωπής ύλης. 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 προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	24 Ιανουαρίου 2033
	Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 21762							
	Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης: EN 15787 — Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA							

⁽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.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1,2 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή	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: 2,4 × 10⁸ CFU/kg νωπής ύλης. 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. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	24 Ιανουαρίου 2033
	Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236							
	Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30236: — ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA							

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες CFU της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Σύσταση της πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα του <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τεχνική της ενσωμάτωσης με χρήση άγαρος MSR (ISO 15214) Ταυτοποίηση: — ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλλη-λούχησης DNA	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευ-σης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανι-σμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1 × 10⁸ CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργα-νωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπο-ρούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστο-ποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμο-ποιούνται με μέσα ατομικής προστα-σίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρ-ματος και της αναπνοής.	24 Ιανουαρίου 2033

⁽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.