

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1341 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουνίου 2023

για την ανανέωση της άδειας για τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 και *Lactococcus lactis* DSM 11037 ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1263/2011

(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 12836 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSM 12836), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSM 12837), *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri* DSM 16774), *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus paracasei* DSM 16245), *Levilactobacillus brevis* DSM 12835 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus brevis* DSM 12835), *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus rhamnosus* NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri* DSM 12856) και *Lactococcus lactis* DSM 11037 είχαν λάβει άδεια ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη για περίοδο 10 ετών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας για τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Pediococcus acidilactici* DSM 16243, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121, *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 και *Lactococcus lactis* DSM 11037 ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2011, για την έγκριση των μικροοργανισμών *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) και *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 322 της 6.12.2011, σ. 3).

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ⁽³⁾· ⁽⁴⁾, στις 23 Ιουνίου 2021 ⁽⁵⁾· ⁽⁶⁾· ⁽⁷⁾, στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽⁸⁾· ⁽⁹⁾· ⁽¹⁰⁾, στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽¹¹⁾, στις 26 Ιανουαρίου 2022 ⁽¹²⁾ και στις 23 Μαρτίου 2022 ⁽¹³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτούσες υπέβαλαν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι πρόσθετες ύλες παραμένουν ασφαλείς για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους εγκεκριμένους όρους χρήσης. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα δεν είναι ερεθιστικά του δέρματος και των οφθαλμών, αλλά θα πρέπει να θεωρούνται δυνάμει ευαισθητοποιητικά του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽¹⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στις προηγούμενες αξιολογήσεις είναι έγκυρα και ισχύουν για τις υπό εξέταση αιτήσεις.
- (6) Από την αξιολόγηση των παρασκευασμάτων διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση 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.
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας των εν λόγω παρασκευασμάτων ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, καθώς και της λήξης άλλης άδειας που αφορά ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1263/2011, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να καταργηθεί.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Lactocaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lactocaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, 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.
- (10) 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

Ανανέωση της άδειας

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.

⁽³⁾ EFSA Journal (2021)·19(6): 6626.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2021)·19(6): 6614.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2021)·19(7): 6696.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2021)·19(7): 6697.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2021)·19(7): 6713.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2021)·19(11): 6902.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2021)·19(11): 6900.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2021)·19(11): 6901.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2022)·20(1): 6975.

⁽¹²⁾ EFSA Journal (2022)·20(2): 7148.

⁽¹³⁾ EFSA Journal (2022)·20(4): 7241.

⁽¹⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1263/2011 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12836, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 12837, *Lentilactobacillus buchneri* DSM 16774, *Lacticaseibacillus paracasei* DSM 16245, *Levilactobacillus brevis* DSM 12835, *Lacticaseibacillus rhamnosus* NCIMB 30121 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 30 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης

1k2078	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12836	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12836 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12836 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12836 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12836: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033
--------	--	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2079	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12837	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12837 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12837 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12837 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 12837: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2074	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 16774	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 16774 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 ×10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 16774. Αναλυτική μέθοδος (¹) Καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus plantarum</i> DSM 16774 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 16774: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2102	<i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16243	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16243 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16243 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16243 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15786) Ταυτοποίηση του <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16243: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης

1k2103	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 12834	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 12834 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 12834 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 12834 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15786) — Ταυτοποίηση του <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 12834: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033
--------	--	---	-------------------	---	---	---	--	-----------

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2076	Lactacaseibacillus paracasei DSM 16245	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> DSM 16245 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> DSM 16245 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση του <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> DSM 16245 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> DSM 16245: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20710	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 12835	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 12835 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 12835 Αναλυτική μέθοδος (¹) Καταμέτρηση του <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 12835 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 12835: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20711	Lactacaseibacillus rhamnosus NCIMB 30121	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NCIMB 30121 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NCIMB 30121. Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση του <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NCIMB 30121 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NCIMB 30121: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης

1k2082	<i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική της ενσωμάτωσης με άγαρ MSR (ISO 15214) Ταυτοποίηση του <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30160: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Εάν χρησιμοποιείται πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG 4000) ως κρυσπροστατευτικό, χρησιμοποιείται σε μέγιστη συγκέντρωση 0,025 mg/kg ενσίρωσης. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033
--------	---------------------------------------	--	-------------------	---	---	---	---	-----------

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2075	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856. Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus plantarum</i> DSM 12856 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033

⁽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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης

1k2081	Lactococcus lactis DSM 11037	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactococcus lactis</i> DSM 11037 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactococcus lactis</i> DSM 11037 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lactococcus lactis</i> DSM 11037 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική της ενσωμάτωσης με άγαρ MSR (ISO 15214) Ταυτοποίηση του <i>Lactococcus lactis</i> DSM 11037: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	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 νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	23.7.2033
--------	------------------------------	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

⁽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