

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1405 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2023

για τη χορήγηση άδειας χρήσης παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 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⁽¹⁾, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, 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 της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ορίζει ειδικές διατάξεις για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942) προστέθηκαν στο μητρώο των 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 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας χρήσης για τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942 ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαΐου 2012⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942 στην παραγωγή ενσιρωμένων ζωοτροφών θεωρείται ασφαλής για τα είδη-στόχους, τους καταναλωτές προϊόντων προερχόμενων από ζώα που έχουν τραφεί με επεξεργασμένες ενσιρωμένες ζωοτροφές και το περιβάλλον, αλλά δεν εντόπισε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι τα δύο αυτά παρασκευάσματα έχουν ευεργετική επίδραση στη διατήρηση των θρεπτικών στοιχείων και, ως εκ τούτου, δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους. Επιπλέον, η Αρχή επισήμανε ότι, σύμφωνα με το οικείο γενικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικών, τα παρασκευάσματα μπορεί να προκαλούν ερεθισμό κατά την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα να προκαλούν ευαισθητοποίηση του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης των δραστικών παραγόντων.
- (5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 10 Οκτωβρίου 2013⁽³⁾, η Αρχή εξακολουθούσε να μην μπορεί να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εν λόγω παρασκευασμάτων, λόγω της απουσίας σημαντικών αποδεικτικών στοιχείων για τη διατήρηση των θρεπτικών στοιχείων. Ωστόσο, με βάση τρεις νέες μελέτες αποτελεσματικότητας που υποβλήθηκαν από την αιτούσα ως συμπληρωματικές πληροφορίες, η Αρχή κατέληξε τελικά στο συμπέρασμα, στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022⁽⁴⁾, ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942 έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν τη διαδικασία ενσίρωσης μειώνοντας την αποδόμηση πρωτεϊνών σε όλους τους τύπους χορτονομών, όπως προκύπτει από τη μείωση της παραγωγής αμμωνίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012· 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013· 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022· 20(10):7602.

- (6) Από την αξιολόγηση των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 και ATCC 55942 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας χρήσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας χρήσης των εν λόγω ουσιών, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια χρήσης.
- (8) 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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ως πρόσθετων υλών 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 περιέχουν τα εν λόγω παρασκευάσματα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 24 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν 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, 3 Ιουλίου 2023.

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
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20761	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 που περιέχει κατ’ ελάχιστον 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55058 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος 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: 5 × 10 ⁶ 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. Αν 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 προμειγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	24 Ιουλίου 2033

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942που περιέχει κατ’ ελάχιστον 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος 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: 5 × 10 ⁶ CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Αν 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 προμειγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	24 Ιουλίου 2033

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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