

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1416 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2023

για την ανανέωση της άδειας για το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 93/2012

(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) Το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866) είχε λάβει άδεια ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη για περίοδο 10 ετών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 93/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα 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), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866 παραμένει ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών, η Αρχή δήλωσε ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να συναγάγει συμπεράσματα σχετικά με το δυναμικό ερεθιστικότητας του παρασκευάσματος για τους οφθαλμούς ούτε σχετικά με το δυναμικό δερματικής ευαισθητοποίησης.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, 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 την υπό εξέταση αίτηση.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866 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 του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να ανανεωθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 93/2012 της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2012, σχετικά με την έγκριση του *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 και DSM 8866) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 33 της 4.2.2012, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2022): 20(10): 7604.

⁽⁴⁾ 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 κατήκοντα 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).

- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του δικαίου της Ένωσης.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 DSM 8866 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 93/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 και DSM 8866, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν 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 του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει 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

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 93/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 26 Ιουλίου 2023 δύναται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις 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, 5 Ιουλίου 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 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								
1k20812	Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 και DSM 8866	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 και DSM 8866 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3×10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης (αναλογία 1:1) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Lactiplantibacillus plantarum DSM 8862 και DSM 8866 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με 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 πρόσθετη ύλη ενσίρωσης, είναι: 3×10 ⁸ CFU/kg (αναλογία 1:1) 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, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26 Ιουλίου 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