

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1443 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιουλίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1065/2012

(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 19457) [με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)] εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1065/2012 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 19457) 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 22 Νοεμβρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457) παραμένει ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά ότι, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της, θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού. Απουσία στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος της πρόσθετης ύλης.
- (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 στην προηγούμενη αξιολόγηση είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1065/2012 της Επιτροπής, της 13ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με την έγκριση των παρασκευασμάτων του *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 και ATCC 55944) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 314 της 14.11.2012, σ. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(1):7697.

⁽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).

- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια του εν λόγω παρασκευάσματος.
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις ασφάλειας των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1065/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* (DSM 19457), 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

Ανανεώνεται 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», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1065/2012

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1065/2012, διαγράφεται η καταχώριση 1k20718 περί «*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)».

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Αυγούστου 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, 11 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: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 19457)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 19457) που περιέχει κατ’ ελάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 19457) Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 19457): — Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (DSM 19457): — 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: 5×10^7 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι 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.	1 Αυγούστου 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_en