



2024/220

15.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/220 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιανουαρίου 2024

για την ανανέωση της έγκρισης παρασκευάσματος *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1119/2012

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> το παρασκεύασμα *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 11 Μαΐου 2023 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 παραμένει ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος, συμπεριλαμβανομένης της προτεινόμενης χρήσης νέου κρουοπροστατευτικού στη σύνθεση του παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και το δυναμικό ερεθιστικότητας για το δέρμα και τους οφθαλμούς της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με την έγκριση των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 και NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 και DSM 3677 και *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 330 της 30.11.2012, σ. 14).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2023): 21(6):8046.

<sup>(4)</sup> 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (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

##### 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

##### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1119/2012

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1119/2012, διαγράφεται η καταχώριση 1k2107 περί «*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168».

#### 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, 12 Ιανουαρίου 2024.

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 ζώων | 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 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                |                         |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
| 1k2107                                                                              | Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168 | <b>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</b><br>Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 με ελάχιστη περιεκτικότητα $5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης<br>Στερεά μορφή                                                                                                                                                                                      | Όλα τα ζωικά είδη      | —              |                         | —                      | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης.<br><br>2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: $1 \times 10^8$ CFU/kg νωπής ύλης.<br><br>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν 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 με τις λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. | 4 Φεβρουαρίου 2034                  |
|                                                                                     |                                     | <b>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</b><br>Βιώσιμα κύτταρα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |                |                         |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|                                                                                     |                                     | <b>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></b><br>Καταμέτρηση του <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:<br><br>— Μέθοδος επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15786)<br><br>Ταυτοποίηση του <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168:<br><br>— Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) —<br><br>CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA. |                        |                |                         |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).