



2024/251

17.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/251 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1065/2012, (ΕΕ) αριθ. 1119/2012, (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 και (ΕΕ) αριθ. 304/2014 και την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 990/2012 και (ΕΕ) 2019/764

(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* (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum*) CNCM I-3235 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus plantarum* CNCM MA 18/5U) εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1065/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 304/2014 της Επιτροπής το παρασκεύασμα *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽³⁾.
- (4) Τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M - DSM 11673) και *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 304/2014 της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2014, για την έγκριση των παρασκευασμάτων *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 και *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 90 της 26.3.2014, σ. 8).

⁽⁴⁾ 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 *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 330 της 30.11.2012, σ. 14).

- (5) Το παρασκεύασμα *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Propionibacterium acidipropionici* CNCM MA 26/4U) εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 990/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.
- (6) Το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri*) NCIMB 40788/CNCM I-4323 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (7) Το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus hilgardii* (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus hilgardii*) CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri*) CNCM I-4323/NCIMB 40788 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/764 της Επιτροπής ⁽⁷⁾.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν 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.
- (9) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 31 Ιανουαρίου 2023 ⁽⁸⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα προαναφερθέντα παρασκευάσματα παραμένουν ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους υφιστάμενους όρους της άδειας. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες θα πρέπει να θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος. Ελλείψει στοιχείων, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος και την ερεθιστικότητα των πρόσθετων υλών για το δέρμα και τους οφθαλμούς, με εξαίρεση το *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622 που θεωρείται μη ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας.
- (10) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στις αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών 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 ⁽⁹⁾, δεν απαιτείται έκδοση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 990/2012 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος που περιέχει *Propionibacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) ως πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 297 της 26.10.2012, σ. 15).

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 της Επιτροπής, της 7ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 και *Lactobacillus buchneri* LN4637/ATCC PTA-2494 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 298 της 8.11.2013, σ. 29).

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/764 της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 2019, για τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετη ύλη για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 126 της 15.5.2019, σ. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2023· 21(2): 7865.

⁽⁹⁾ 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).

- (11) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 πληρούν τους όρους 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. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (12) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 1065/2012, (ΕΕ) αριθ. 1119/2012, (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 και (ΕΕ) αριθ. 304/2014 θα πρέπει να τροποποιηθούν και οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 990/2012 και (ΕΕ) 2019/764 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (13) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, σε σχέση με την ταξινόμηση αλλαγής των μικροοργανισμών που περιέχονται σε αυτά, 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.
- (14) 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.

Άρθρο 2

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

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1065/2012, η καταχώριση 1k20717 για το *Lactobacillus plantarum* (CNCM I-3235) και η καταχώριση 1k20722 για το *Lactobacillus plantarum* (CNCM MA 18/5U) διαγράφονται.

Άρθρο 3

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

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1119/2012, η καταχώριση 1k2104 για το *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673 και η καταχώριση 1k2106 για το *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 διαγράφονται.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1113/2013

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1113/2013, διαγράφεται η καταχώριση 1k20739 για το *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323.

Άρθρο 5

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 304/2014

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 304/2014, διαγράφεται η καταχώριση 1k21009 για το *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237.

Άρθρο 6

Κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 990/2012 και (ΕΕ) 2019/764

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 990/2012 και (ΕΕ) 2019/764 καταργούνται.

Άρθρο 7

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* CNCM I-3235, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11672/CNCM I-3736, *Pediococcus acidilactici* DSM 11673/CNCM I-4622, *Acidipropionibacterium acidipropionici* CNCM I-4661, *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 και *Lentilactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 και *Lentilactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 6η Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 6η Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 8

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, 16 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 περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20717	Lactiplantibacillus plantarum CNCMI-3235	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactiplantibacillus plantarum CNCM I-3235 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του Lactiplantibacillus plantarum CNCM I-3235 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15787 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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: 2 × 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 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	6 Φεβρουαρίου 2034

⁽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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20722	Lactiplantibacillus. plantarum DSM 11672/CNCM I-3736	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactiplantibacillus plantarum DSM 11672/CNCM I-3736 με ελάχιστη περιεκτικότητα 2 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του Lactiplantibacillus plantarum DSM 11672/CNCM I-3736 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15787 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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 καθιερώνουν 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.	6 Φεβρουαρίου 2034

(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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k21009	<i>Pedioroccus acidilactici</i> CNCMI-3237	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pedioroccus acidilactici</i> CNCM I-3237 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ουσίας Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Pedioroccus acidilactici</i> CNCM I-3237 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης: EN 15786 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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 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.	6 Φεβρουαρίου 2034
1k2104	<i>Pedioroccus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM-I-4622	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pedioroccus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM I-4622 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3 × 10 ⁹ CFU/g πρόσθετης ουσίας Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Pedioroccus acidilactici</i> DSM 11673/CNCM I-4622 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15786 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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: 3 × 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 για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	6 Φεβρουαρίου 2034

⁽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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2106	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3 × 10 ⁹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15786 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλλη-λούχησης 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 χρη-σιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανι-σμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 3 × 10 ⁷ CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προ-μειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμε-τώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνα-τόν 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.	6 Φεβρουαρίου 2034

(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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k2111	Acidipropioni-bacterium acidipropionici CNCMI-4661	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Acidipropionibacterium acidipropionici CNCM I-4661 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1 × 10 ⁸ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του Acidipropionibacterium acidipropionici CNCM I-4661 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15787 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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 καθιερώνουν 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.	6 Φεβρουαρίου 2034

(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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20739	<i>Lentilactobacillus. buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3 × 10⁹CFU/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15787 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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 καθιερώνουν 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.	6 Φεβρουαρίου 2034

(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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20757	<i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCMI-4785 και <i>Lentilactobacillus. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 and <i>Lentilactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 που περιέχει τουλάχιστον 1,5 × 10¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης (συντελεστής 1:1). Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lentilactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 και <i>Lentilactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Καταμέτρηση: Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης EN 15787 — Ταυτοποίηση: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 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: 3×10⁸ CFU/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 και <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 συντελεστής 1:1) του νωπού υλικού που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία ⁽²⁾. 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. 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.	6 Φεβρουαρίου 2034

⁽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

⁽²⁾ Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό. Χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).