



2024/1104

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1104 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για άλογα, σκύλους, γάτες και κουνέλια

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για άλογα, σκύλους, γάτες και κουνέλια, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές κρέατος αλόγου και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά ότι, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης του δραστικού παράγοντα, θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ενσωμάτωση του *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 σε ελάχιστη συγκέντρωση $8,0 \times 10^{10}$ CFU/kg σε προϊόντα που παράγονται από βρώμη (περιεκτικότητα σε υγρασία περίπου 55 %), σε προϊόντα που παράγονται από ρίζα καρότου (≥ 90 % υγρασία) και σε προϊόντα που προέρχονται από το σαρκόδεδες μέρος καρύδας κοκοφοίνικα (υγρασία ≥ 90 %) έχει τη δυνατότητα να μειώνει το pH των εν λόγω ζωοτροφών. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Κατά την αξιολόγηση του *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι τα κουνέλια θεωρούνται ζώα για παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾. Κατά την 169η συνεδρίαση ολομέλειας της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές ⁽⁴⁾, η ομάδα δήλωσε ότι, δεδομένου ότι η Αρχή, στη γνώμη της 23ης Μαρτίου 2023, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 πληροί τις προϋποθέσεις για την απόδοση του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας (στο εξής: QPS), η πρόσθετη ύλη θεωρείται ασφαλής για τα άτομα που καταναλώνουν κουνέλια τα οποία τρέφονται με την πρόσθετη ύλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023·21(4):7974.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/2021-03-27>).

⁽⁴⁾ Τα πρακτικά της συνεδρίασης είναι διαθέσιμα στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://www.efsa.europa.eu/en/events/169th-plenary-meeting-feedap-panel>.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. 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) 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 στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ρυθμιστές οξύτητας», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 17 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 πρώτης ύλης ζωοτροφών			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας								
1j002	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 που περιέχει κατ' ελάχιστον $1,3 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 11520: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697	Άλογα Σκύλοι Γάτες Κουνέλια	—	$8,0 \times 10^{10}$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα εξής: «Προς χρήση αποκλειστικά σε: — προϊόντα που παράγονται από βρώμη (≥ 55 % περιεκτικότητα σε υγρασία), — προϊόντα που παράγονται από ρίζα καρότου (≥ 90 % περιεκτικότητα σε υγρασία), — προϊόντα που προέρχονται από το σαρκώδες μέρος καρύδας κοκοφοίνικα (≥ 90 % περιεκτικότητα σε υγρασία).»	8 Μαΐου 2034

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 πρώτης ύλης ζωοτροφών			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ρυθμιστές οξύτητας								
							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 και της αναπνοής.	

(¹)

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.