



2024/1179

24.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1179 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2024

για την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση 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 ⁽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* DSM 3676 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Ιουλίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 παραμένουν ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα ή τους οφθαλμούς και ότι θα πρέπει να θεωρούνται ευαισθητοποιητικές για το αναπνευστικό σύστημα. Δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος των πρόσθετων υλών. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών, καθώς η αίτηση ανανέωσης των τριών αδειών δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων των αρχικών αδειών η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με την έγκριση των παρασκευασμάτων *Pediosoccus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediosoccus 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (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 των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ως πρόσθετων υλών 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 (*), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 επιπτώσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να δίνουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 και *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, 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.
- (9) 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

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

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 13 Μαΐου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 13 Μαΐου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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, 23 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			

Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης

1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 με ελάχιστη περιεκτικότητα 6×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MRS (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — 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 περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε νωπές ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (²). 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	13 Μαΐου 2034
---------	---	---	-------------------	---	--	---	---	---------------

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MRS (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Όλα τα ζωικά είδη	-		-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε νωπές ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία ⁽²⁾. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	13 Μαΐου 2034
---------	---	---	-------------------	---	--	---	---	---------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 με ελάχιστη περιεκτικότητα 2×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υποστρώμα άγαρ MRS (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — 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 περιεκτικότητα 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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	13 Μαΐου 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 νωπή ύλη· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό σύμφωνα με τον κανονισμό (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).