



2024/1757

26.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1757 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2024

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 96/2013

(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) Το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 96/2013 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 *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 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 κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Δεκεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 παραμένει ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις ήδη συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα, αλλά θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ερεθισμού των οφθαλμών ή ευαισθητοποίησης του δέρματος. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης, καθώς η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης.
- (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 *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽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. 96/2013 της Επιτροπής, της 1ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση παρασκευάσματος του *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 και παρασκευάσματος του *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 33 της 2.2.2013, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

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

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 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. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 96/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του παρασκευάσματος *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν 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 για το παρασκεύασμα 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 καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 96/2013

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 96/2013, διαγράφεται η καταχώριση 1k20734 περί «*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139».

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Ιουλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Ιουλίου 2024, 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, 25 Ιουνίου 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 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								
1k20734	Lentilactobacillus buchneri NCIMB 30139	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή	Όλα τα ζωικά είδη	—		—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε νωπή ύλη που ενσιρώνεται εύκολα ⁽¹⁾. 3. 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. 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 την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	16 Ιουλίου 2034
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139						
		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Μέθοδος επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MRS (EN 15787) Ταυτοποίηση του <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) - CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA						

⁽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

⁽²⁾ Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).