



2024/1810

2.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1810 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2024

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1113/2013

(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 και ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus buchneri* DSM 22501) εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 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* DSM 22501 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 11 Δεκεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 παραμένει ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις ήδη εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη με μαλτοδεξτρίνη ως έκδοχο δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά ότι πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική για το αναπνευστικό σύστημα. Δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητα 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* DSM 22501 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. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8541.

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

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, 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* DSM 22501 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1113/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος *Lentilactobacillus buchneri* DSM 22501, 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 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. 1113/2013

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1113/2013, διαγράφεται η καταχώριση 1k20738 περί «*Lactobacillus buchneri* DSM 22501».

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 22 Ιουλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 22 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, 1η Ιουλίου 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								
1k20738	Lentilactobacillus buchneri DSM 22501	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lentilactobacillus buchneri DSM 22501 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. 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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων 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 ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	22 Ιουλίου 2034
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Lentilactobacillus buchneri DSM 22501						
		Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση του Lentilactobacillus buchneri DSM 22501 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MRS (EN 15787) Ταυτοποίηση του Lentilactobacillus buchneri DSM 22501: — 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_el.