ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/2150 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας στα παρασκευάσματα των *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 και *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για τη χορήγηση αδειών στα παρασκευάσματα των *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 και *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι αιτήσεις αυτές αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων των *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 και *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προκειμένου να ταξινομηθούν στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 21 Απριλίου 2016 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Ωστόσο, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ότι μπορεί να είναι ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει την παραγωγή μέτρια ενσιρωμένων ζωοτροφών που παρασκευάζονται από ύλη που ενσιρώνεται εύκολα, σχετικά δύσκολα και δύσκολα. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η Αρχή, στη γνωμοδότησή της στις 24 Μαΐου 2016 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Ωστόσο, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ότι μπορεί να είναι ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να μειώσει τη διάσπαση των πρωτεϊνών σε ενσιρωμένες ζωοτροφές που παρασκευάζονται από ύλη που ενσιρώνεται εύκολα, σχετικά δύσκολα και δύσκολα. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο έχει συσταθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων των *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 και *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγηθεί άδεια χρήσης των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016· 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* 2016· 14(6):4506.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά 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, 7 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 που περιέχει τουλάχιστον 8×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus plantarum* DSM 29025. *Αναλυτική μέθοδος* [1] Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787). Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 5×10^7 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	28 Δεκεμβρίου 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 που περιέχει τουλάχιστον 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης.	28 Δεκεμβρίου 2026

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστικότητας (CFU) της πρόσθετης ύλης/kg νωπής ύλης			
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βιώσιμα κύτταρα του *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Αναλυτική μέθοδος* [1] Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική επιφανειακής διασποράς με υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787). Ταυτοποίηση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου σε πήκτωμα (PFGE).					2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx