

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1119/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus 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

(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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 έως 4, περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την αξιολόγηση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης κατά την ημερομηνία που άρχισε να εφαρμόζεται ο εν λόγω κανονισμός.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 και *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 εγγράφηκαν στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα των πρόσθετων υλών ενσίρωσης, για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την έγκριση αυτών των παρασκευασμάτων ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 23 Μαΐου 2012⁽²⁾ και 14 Ιουνίου 2012⁽³⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα υπόψη παρασκευάσματα δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η Αρχή συμπέρανε, επίσης, ότι τα εν λόγω παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 και

Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168 έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσίρωσης από όλες τις χορτονομές μέσω της μείωσης του pH και της αύξησης της διατήρησης της ξηράς ουσίας και/ή πρωτεϊνών. Συμπέρανε, επίσης, ότι τα εν λόγω παρασκευάσματα *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 και *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσίρωσης από ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία, μειώνοντας την περιεκτικότητα σε γαλακτικό οξύ και αυξάνοντας τη διατήρηση της ξηράς ουσίας, με μείωση του pH και μικρή μείωση της απώλειας πρωτεϊνών. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 έχει τη δυνατότητα να αυξάνει τη συγκέντρωση οξικού οξέος για μεγάλο εύρος χορτονομών. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση των εν λόγω πρόσθετων υλών στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση των εν λόγω παρασκευασμάτων διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, που παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 20 Ιουνίου 2013 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Δεκεμβρίου 2012 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012· 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012· 10 (7):2780.

Άρθρο 3

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, 29 Νοεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M - DSM 11673	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης <i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 <i>Αναλυτική μέθοδος (1)</i> Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15786) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 3×10^7 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης <i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 <i>Αναλυτική μέθοδος (1)</i> Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15786) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 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 ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 με ελάχιστη περιεκτικότητα 3×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης.	20 Δεκεμβρίου 2022

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg νωπής ύλης			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15786) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).					2. Ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 3×10 ⁷ CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15786) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 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 ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 με ελάχιστη περιεκτικότητα 6 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 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. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία (?). 4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg νωπής ύλης			
1k20732	—	Lactobacillus plantarum DSM 3677	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactobacillus plantarum DSM 3677 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Lactobacillus plantarum DSM 3677 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 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. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μικρή δυσκολία (2) 4. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022
1k20733	—	Lactobacillus buchneri DSM 13573	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Lactobacillus buchneri DSM 13573 με ελάχιστη περιεκτικότητα 2 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Lactobacillus buchneri DSM 13573 Αναλυτική μέθοδος (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 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 ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	20 Δεκεμβρίου 2022

⁽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

⁽²⁾ Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Χορτονομές που ενσιρώνονται με μικρή δυσκολία: 1,5 %-3,0 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).