

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1489 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας στα παρασκευάσματα *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 και *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 ως πρόσθετης ύλης 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 της άδειας αυτής. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 έως 4 του εν λόγω κανονισμού, προβλέπονται ειδικές διατάξεις για την αξιολόγηση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) και *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) καταχωρίστηκαν στο μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα 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 δύο αιτήσεις για την έγκριση 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 τα 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 στις 11 Σεπτεμβρίου 2014⁽³⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα οικεία παρασκευάσματα δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το μείγμα των παρασκευασμάτων *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 και *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, όταν χρησιμοποιείται σε αναλογία 8:2 έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τη διατήρηση των θρεπτικών ουσιών στις ενσιρωμένες ζωοτροφές που παρασκευάζονται από ύλη που ενσιρώνεται εύκολα, με μέτρια δυσκολία 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 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 και 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Οι δύο αιτήσεις αξιολογήθηκαν χωριστά για λόγους ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αλλά η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα καταδείχτηκε μόνο από το μείγμα με πολύ ακριβή αναλογία των δύο. Ως εκ τούτου, προτείνεται να εγκρίνει μόνο το ένα παρασκεύασμα. Η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 και *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (7) 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

Άδεια

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, που παράγονται και φέρουν επισήμανση πριν από τις 24 Μαρτίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 24 Σεπτεμβρίου 2015 δύνανται να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

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, 3 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία 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 νοπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 που περιέχει τουλάχιστον $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης και <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 που περιέχει τουλάχιστον $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 και <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών του <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: τεχνική της επιφανειακής διασποράς με χρήση MRS agar (EN 15787)</p> <p>Ταυτοποίηση του <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών του <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15786).</p> <p>Ταυτοποίηση του <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Ελάχιστη περιεκτικότητα του <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 και του <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (αναλογία 1:4) ανά kg νοπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας των ματιών και της αναπνοής και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 	24 Σεπτεμβρίου 2025

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>