

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/256 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Φεβρουαρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες (κάτοχος της άδειας: NBF Lanes s.r.l.)

(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) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις, μία σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 και μία για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και παρασκευάσματος *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, τα οποία ταξινομούνται στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 27 Νοεμβρίου 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ και στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα παρασκευάσματα *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 και *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω παρασκευάσματα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού συστήματος και ότι, ελλείψει στοιχείων, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας των πρόσθετων υλών για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή όσον αφορά το δυναμικό τους για ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 και *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 έχουν τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικά για τη βελτίωση της σύστασης των κοπράνων. Ωστόσο, η Αρχή εξέφρασε ορισμένες επιφυλάξεις όσον αφορά τη γραμμική μείωση της περιεκτικότητας των κοπράνων σε υγρασία, η οποία, εάν διατηρηθεί με την πάροδο του χρόνου, θα μπορούσε να δημιουργήσει αμφιβολίες ως προς τα οφέλη της μακροπρόθεσμης χρήσης των πρόσθετων υλών, δεδομένου ότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκοιλιότητα. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (5) Η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 και *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και ειδική επισήμανση των πρόσθετων υλών και των προμειγμάτων που τις περιέχουν όσον αφορά πιθανές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιδράσεις από τη χρήση των πρόσθετων υλών. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες των πρόσθετων υλών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019-17(1):5524.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019-17(1):5526.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022-20(7):7436.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022-20(8):7437.

- (6) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 6 Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{11} CFU/g Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 Αναλυτική μέθοδος (1) Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787)	Σκύλοι	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Απαιτείται παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά όσον αφορά τις επιδράσεις της πρόσθετης ύλης στη δυσκοιλιότητα σε μακροχρόνια χρήση. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Η απόφαση για συμπλήρωση της διατροφής των σκύλων με <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 για περίοδο μεγαλύτερη των πέντε εβδομάδων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής που περιέχει το συμπλήρωμα και της διατροφής, τη ράτσα του σκύλου και τη διαθεσιμότητα νερού, προκειμένου να αποφεύγεται η δυσκοιλιότητα.» 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής. 	27 Φεβρουαρίου 2033
--------	------------------	---	---	--------	---	--------------------	---	--	---------------------

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 με ελάχιστη περιεκτικότητα 1×10^{11} CFU/g</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Ταυτοποίηση: Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MSR (EN 15787)</p>	Γάτες	-	1×10^{10}	-	<ol style="list-style-type: none"> Απαιτείται παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά όσον αφορά τις επιδράσεις της πρόσθετης ύλης στη δυσκοιλιότητα σε μακροχρόνια χρήση. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Η απόφαση για συμπλήρωση της διατροφής των γατών με <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32264 για περίοδο μεγαλύτερη των πέντε εβδομάδων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής που περιέχει το συμπλήρωμα και της διατροφής, τη ράτσα της γάτας και τη διαθεσιμότητα νερού, προκειμένου να αποφεύγεται η δυσκοιλιότητα.» Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής. 	27 Φεβρουαρίου 2033

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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