

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 841/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση των *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 στοιχείο β) και το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι μικροοργανισμοί *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των μικροοργανισμών *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη και για την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών 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) Οι αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των μικροοργανισμών *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ως πρόσθετες υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προκειμένου να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπέρανε στη γνώμη που διατύπωσε στις 13 Δεκεμβρίου 2011 ⁽²⁾ ότι, με βάση τους προτεινόμενους όρους

χρήσης, οι μικροοργανισμοί *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) and *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, και ότι αυτοί οι μικροοργανισμοί έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσίρωσης από όλες τις χορτονομές, αυξάνοντας τη διατήρηση της ξηράς ουσίας και μειώνοντας την απώλεια πρωτεϊνών. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Η αξιολόγηση των μικροοργανισμών *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) επισημαίνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω μικροοργανισμών, όπως καθορίζεται στα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Επειδή έχουν παρεμβληθεί τροποποιήσεις στους όρους της άδειας των μικροοργανισμών *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) και *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) και καθώς δεν υπάρχουν απευθείας και χρονικά άμεσες συνέπειες για την ασφάλεια, θα πρέπει να δοθεί ένα εύλογο χρονικό περιθώριο πριν από τη χορήγηση της άδειας, ώστε να μπορέσουν τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την παρούσα χορήγηση άδειας. Επιπροσθέτως, ενδείκνυται να υπάρξει μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω μικροοργανισμών και των ζωοτροφών που τους περιέχουν.
- (8) Είναι δυσανάλογα περίπλοκο για τους υπευθύνους επιχειρήσεων να προσαρμόζουν διαρκώς και από τη μία μέρα στην άλλη τις ετικέτες ζωοτροφών που περιέχουν διαφορετικές πρόσθετες ύλες που εγκρίθηκαν διαδοχικά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και για τις οποίες πρέπει να συμμορφωθούν με νέους κανόνες επισήμανσης. Ενδείκνυται, συνεπώς, να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος που βαρύνει τους υπευθύνους επιχειρήσεων και να τους δοθεί ένα χρονικό περιθώριο για την ομαλή μετατροπή της επισήμανσης.
- (9) 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

Ο μικροοργανισμός που προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(1):2529.

Άρθρο 2

Ο μικροοργανισμός που προσδιορίζεται στο παράρτημα II και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Απαιτήσεις επισήμανσης

Η επισήμανση των ζωοτροφών που περιέχουν τους μικροοργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο έως τις 19 Μαΐου 2013.

Ωστόσο, οι ζωοτροφές που περιέχουν τους μικροοργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 και έχουν επισήμανση σύμφωνη με

τους προηγούμενους όρους της άδειας πριν από τις 19 Μαΐου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

Τα υφιστάμενα αποθέματα των μικροοργανισμών που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 και των ζωοτροφών που τους περιέχουν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται με βάση τους προηγούμενους όρους της άδειας έως ότου εξαντληθούν.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 19 Νοεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα του <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 με ελάχιστη περιεκτικότητα 7×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787) Στοιχεία ταυτοποίησης: 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: 1×10^9 CFU/kg νωπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	19 Νοεμβρίου 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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 νοπής ύλης			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα του <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 με ελάχιστη περιεκτικότητα 7×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: τεχνική της επιφανειακής διασποράς (EN 15787)</p> <p>Στοιχεία ταυτοποίησης: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 1×10^9 CFU/kg νοπής ύλης. 3. Για ασφάλεια: συνιστάται να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 	19 Νοεμβρίου 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