ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/273 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 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, 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, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Ιουνίου 2024 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Loigolactobacillus plantarum* DSM 34271 και η μορφοποιημένη πρόσθετη ύλη είναι ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Αποδείχθηκε ότι ένα παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Η προσθήκη *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 σε ελάχιστο επίπεδο 1×10^8 CFU/kg νωπής φυτικής ύλης έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την παραγωγή ενσίρωσης από νωπό υλικό με περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη που κυμαίνεται από 30 % έως 35 %. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» για χρήση 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*. 2024·22:e8903.

Άρθρο 2

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, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k20763	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 με ελάχιστη περιεκτικότητα 4×10^{11} CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ——————————— *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βιώσιμα κύτταρα *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 ——————————— *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ωοτροφών του *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MSR — EN 15787 Ταυτοποίηση του *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271: — Ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο με νωπές φυτικές ύλες που ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (2). 3. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10^8 CFU/kg νωπής ύλης. 4. Αν χρησιμοποιείται πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG 4000) ως κρυοπροστατευτικό, η μέγιστη συγκέντρωση είναι 0,025 mg/kg ενσιρώματος.	5 Μαρτίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					CFU/kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
							5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

([1]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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.

([2]) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπό υλικό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/273/oj