



2025/1527

30.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1527 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2025

για τη χορήγηση άδειας χρήσης παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus 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, 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 χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και για το παρασκεύασμα *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα 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 του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και του παρασκευάσματος *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 ως πρόσθετων υλών 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), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Νοεμβρίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των παρασκευασμάτων *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες δεν είναι ερεθιστικές για το δέρμα, θα πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και ότι κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος στις εν λόγω πρόσθετες ύλες πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητά τους να είναι ερεθιστικές για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 σε ελάχιστο επίπεδο 1×10^9 CFU/kg νωπής φυτικής ύλης έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την παραγωγή ενσίρωματος από νωπή ύλη.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα παρασκευάσματα *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 41028 και *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30148 πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽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(12):e9142, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9142>.
EFSA Journal 2024· 22(12):e9143, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9143>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

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

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, 29 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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								
1k20713	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 41028	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 με ελάχιστη περιεκτικότητα 7×10¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 ----- Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10⁹ CFU/kg της νωπής φυτικής ύλης. 3. Τα κρουοπροστατευτικά που χρησιμοποιούνται στο παρασκεύασμα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 41028 μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: — γλυκίνη ≤ 14 % — ερυθροβικό νάτριο ≤ 14 % 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	19 Αυγούστου 2035

⁽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_en.

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								
1k20714	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 με ελάχιστη περιεκτικότητα 7×10¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 ----- Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MSR (EN 15787)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 1×10⁹ CFU/kg της νωπής φυτικής ύλης. 3. Τα κρουοπροστατευτικά που χρησιμοποιούνται στο παρασκεύασμα του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30148 μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: — γλυκίνη ≤ 21 % — ερυθροβικό νάτριο ≤ 21 % 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	19 Αυγούστου 2035

⁽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_en.