



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/359 AL COMISIEI

din 21 februarie 2025

privind autorizarea unui preparat de *Lactococcus lactis* DSM 34262 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de *Lactococcus lactis* DSM 34262. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de *Lactococcus lactis* DSM 34262 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, fiind solicitată clasificarea aditivului în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”.
- (4) În avizul său din 26 iunie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că *Lactococcus lactis* DSM 34262 și aditivul formulat sunt sigure pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța, aditivul trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, iar orice expunere prin piele și prin căile respiratorii este considerată un risc. S-a demonstrat că un preparat nu este iritant pentru piele sau ochi. Adaosul de *Lactococcus lactis* DSM 34262 la un nivel minim de 1×10^8 CFU/kg de materie vegetală proaspătă are potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate din materie proaspătă cu un conținut de materie uscată cuprins între 30 % și 35 %. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Lactococcus lactis* DSM 34262 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8902.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 februarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU/kg de materie proaspătă			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare								
1k2084	<i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262 cu un conținut minim de 3×10^{11} CFU/g de aditiv</p> <p>Formă solidă</p> <hr/> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Celule viabile de <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262</p> <hr/> <p><i>Metoda analitică</i> (1)</p> <p>Numărarea în aditivul pentru hrana animalelor a <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:</p> <p>— Metoda turnării pe placă cu agar MRS (ISO 15214)</p> <p>Identificarea <i>Lactococcus lactis</i> DSM 34262:</p> <p>— Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului</p>	Toate speciile de animale	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare. Aditivul se utilizează numai cu materie vegetală proaspătă care este ușor și relativ dificil de însilozat . (2) Doza minimă de aditiv atunci când nu este utilizat în combinație cu alte microorganisme ca aditiv de însilozare: 1×10^8 CFU/kg de materie proaspătă. În cazul în care este folosit drept crioprotector, polietilenglicolul (PEG 4000) se utilizează până la o concentrație maximă de 0,025 mg/kg de furaj însilozat. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească 	16 martie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					CFU/kg de materie proaspătă			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare

							proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie să fie utilizate cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Nutreț ușor de însilozat: > 3 % carbohidrați solubili în materia proaspătă; nutreț relativ dificil de însilozat: 1,5-3,0 % carbohidrați solubili în materia proaspătă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).