



2025/1426

18.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1426 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά (πλην των αμνών) και καμηλίδες που εκτρέφονται για παραγωγή γάλακτος ή για αναπαραγωγή, για νεαρά μηρυκαστικά προς πάχυνση πλην των μόσχων και των αμνών, για νεαρούς καμηλίδες προς πάχυνση και για ιπποειδή πλην των ίππων (κάτοχος της άδειας: Lallemand SAS) και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/149 όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς

(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 και άρθρο 13 παράγραφος 3,

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) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/149 της Επιτροπής το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για αμνούς και ίππους ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. 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.
- (4) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά (πλην των αμνών) και καμηλίδες που εκτρέφονται για παραγωγή γάλακτος ή για αναπαραγωγή, για νεαρά μηρυκαστικά προς πάχυνση πλην των μόσχων και των αμνών, για νεαρούς καμηλίδες προς πάχυνση και για ιπποειδή πλην των ίππων, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «βελτιωτικά της πεπτικότητας» και «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων».
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/149 όσον αφορά τη χρήση για αμνούς. Η εν λόγω αίτηση αφορούσε αίτημα για μείωση του ελάχιστου επιπέδου προσθήκης στις ζωοτροφές για αμνούς από 3×10^9 σε 1×10^9 CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία ίση με 12 %.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/149 της Επιτροπής, της 4ης Φεβρουαρίου 2020, σχετικά με την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αμνούς και ίππους και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1293/2008 και (ΕΚ) αριθ. 910/2009 (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη στην Ένωση από την Lallemand SAS) (ΕΕ L 33 της 5.2.2020, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Οκτωβρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχο, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, και στις δύο συνθέσεις του, θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι εγκυμονεί κίνδυνο. Η μη επικαλυμμένη μορφή της πρόσθετης ύλης δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Λόγω έλλειψης δεδομένων δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό οφθαλμικού ερεθισμού της επικαλυμμένης μορφής της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε όλα τα μηρυκαστικά και τους καμηλίδες που εκτρέφονται για παραγωγή γάλακτος ή για θηλασμό ή για αναπαραγωγή στο ελάχιστο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 5×10^8 CFU/kg πλήρους ζωτροφής, σε νεαρά άτομα όλων των ήσσονος σημασίας ειδών μηρυκαστικών, στους καμηλίδες προς πάχυνση και στους αμνούς σε επίπεδο χρήσης 1×10^9 CFU/kg πλήρους ζωτροφής, και σε όλα τα είδη ιπποειδών πλην των ίππων σε επίπεδο χρήσης 3×10^9 CFU/kg πλήρους ζωτροφής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων μετά τη διάθεση παρακολούθησης της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με την ίδια πρόσθετη ύλη είναι έγκυρα και ισχύουν για την παρούσα αίτηση.
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ομοίως, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για μηρυκαστικά (πλην των αμνών) και καμηλίδες που εκτρέφονται για παραγωγή γάλακτος ή για αναπαραγωγή, για νεαρά μηρυκαστικά προς πάχυνση πλην των μόσχων και των αμνών, για νεαρούς καμηλίδες προς πάχυνση και για ιπποειδή πλην των ίππων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (9) Επιπροσθέτως, με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η άδεια του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 μετά την τροποποίηση των όρων της όσον αφορά τη χρήση για τους αμνούς, με μείωση της ελάχιστης περιεκτικότητας στην πρόσθετη ύλη σε 1×10^9 CFU/kg πλήρους ζωτροφής. Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/149 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 για τους αμνούς, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την τροποποίηση της σχετικής άδειας.
- (11) 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

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «βελτιωτικά της πεπτικότητας» και «σταθεροποιητικά της χλωρίδας των εντέρων», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Άρθρο 2**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/149**

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/149, στη στήλη «Ελάχιστη περιεκτικότητα» όσον αφορά τους αμνούς, η τιμή αντικαθίσταται από την τιμή « 1×10^9 ».

Άρθρο 3**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/149, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για αμνούς και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για αμνούς και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4**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, 17 Ιουλίου 2025.

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου.

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 με ελάχιστη περιεκτικότητα: — 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή) — 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή). Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρ εκχυλίσματος ζύμης-δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789)	Μηρυκαστικά (πλην των αμινών) και καμηλίδες που εκτρέφονται για παραγωγή γάλακτος ή για αναπαραγωγή Νεαρά ⁽²⁾ μηρυκαστικά προς πάχυνση πλην των μόσχων και των αμινών Νεαροί καμηλίδες προς πάχυνση	—	5×10^8	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. 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	7 Αυγούστου 2035
						1×10^9			

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) — CEN/TS 15790					μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών (μόνο για την επικαλυμμένη μορφή) και του δέρματος.	

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 με ελάχιστη συγκέντρωση: — 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή) — 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή).	Ιπποειδή πλην των αλόγων	—	3×10^9	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι	7 Αυγούστου 2035
--------	---------------	---	---	--------------------------	---	-----------------	---	--	------------------

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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική της ενσωμάτωσης ή της επιφανειακής επίστρωσης με τη χρήση άγαρ εκχυλίσματος ζύμης-δεξτρώζης-χλωραμφαινικόλης (EN 15789). Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) — CEN/TS 15790					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 της αναπνοής, των οφθαλμών (μόνο για την επικαλυμμένη μορφή) και του δέρματος.	

⁽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⁾ Ζώα σε παρόμοιο στάδιο ανάπτυξης με τους «μόσχους».