



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1465 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και παρασκευάσματος *Enterococcus faecium* ATCC 55593 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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ορίζει ειδικές διατάξεις για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* ATCC 55593 προστέθηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών με τις ονομασίες *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 αντίστοιχα, ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα πρόσθετων υλών ενσίρωσης, για όλα τα ζωικά είδη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών 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 εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Οκτωβρίου 2013 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* ATCC 55593 είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων, οι εν λόγω πρόσθετες ύλες θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικές για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δυνάμει ευαισθητοποιητικές για το δέρμα. Δεδομένου της πρωτεϊνικής φύσης των δραστικών ουσιών, η Αρχή θεωρεί ότι είναι συνετό να αντιμετωπίζονται οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ως ευαισθητοποιητικές για το αναπνευστικό σύστημα. Επίσης, λόγω του υψηλού δυναμικού επίτασης των περισσότερων από τα υπό δοκιμή σκευάσματα, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων διά της εισπνοής. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εν λόγω πρόσθετων υλών. Στις μεταγενέστερες γνώμες της 27ης Σεπτεμβρίου 2022 ⁽⁴⁾, της 4ης Ιουλίου 2023 ⁽⁵⁾ και της 15ης Οκτωβρίου 2024 ⁽⁶⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση των *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* ATCC 55593 σε όλους τους τύπους νωπών φυτικών υλών έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει αποτελεσματικά τη διατήρηση των θρεπτικών συστατικών του ενσιρώματος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.

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

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013· 11(10):3363· <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022· 20(10):7603· <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023· 21(7):8166· <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2024· 22(11):e9071. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα παρασκευάσματα *Enterococcus faecium* ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* ATCC 55593 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 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 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

Μεταβατικά μέτρα

Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 και *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 και οι ζωοτροφές που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 3

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, 22 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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								
1k20603	Enterococcus faecium ATCC 53519	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 που περιέχει κατ' ελάχιστον 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 ----- Μέθοδος ανάλυσης (1) Ταυτοποίηση του <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE)— CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA Καταμέτρηση του <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) ή σε άγαρ Slanetz και Bartley (EN 15788)	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: 1×10^7CFU/kg της νωπής φυτικής ύλης. 3. 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 είναι δυνατόν 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.	12 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?prefLang=el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Σύσταση της πρόσθετης ύλης ΠαρασκεύασμαEnterococcus faecium ATCC 55593 που περιέχει κατ’ ελάχιστον 1 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση του Enterococcus faecium ATCC 55593: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του Enterococcus faecium ATCC 55593: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων/εσκουλίνης/αζιδίου) ή σε άγαρ Slanetz και Bartley (EN 15788)	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: 5 × 10 ⁶ CFU/kg της νωπής φυτικής ύλης. 3. 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 είναι δυνατόν 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.	12 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?prefLang=el.

⁽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?prefLang=el.