

2025/2176

30.10.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2176 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2025

σχετικά με την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 849/2014

(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 και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (με παλαιότερη ταξινόμική ονομασία *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (με παλαιότερη ονομασία *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 849/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν τρεις αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 15 Οκτωβρίου 2024 ⁽³⁾, στις 26 Νοεμβρίου 2024 ⁽⁴⁾ και στις 28 Ιανουαρίου 2025 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 παραμένουν ασφαλή για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους τρέχοντες εγκεκριμένους όρους χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες θα πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικές του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και ότι κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα των πρόσθετων υλών να είναι ερεθιστικές για τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών, καθώς οι αιτήσεις ανανέωσης της άδειάς τους δεν περιλαμβάνουν πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ανέφερε επίσης ότι οι τιμές κιτρινίνης που διαπιστώθηκαν είναι υψηλές και χρήζουν προσοχής και παρακολούθησης κατά τη διαδικασία παραγωγής.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 849/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 232 της 5.8.2014, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(11), e9074, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 23(1), e9146, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 23(2), e9248, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

16627 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης έγκρισης είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁹⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της άδειας των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 849/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης των παρασκευασμάτων *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) 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

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια για τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 849/2014

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 849/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα παρασκευάσματα *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 και *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, όπως εγκρίθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 849/2014 της Επιτροπής, και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Νοεμβρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

⁽⁹⁾ 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 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, 29 Οκτωβρίου 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

1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 με ελάχιστη περιεκτικότητα $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ----- Μέθοδος ανάλυσης (1) Ταυτοποίηση του <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε τρυβλίο με άγαρ MRS (EN 15786)	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: 5×10^7 CFU/kg 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 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 Νοεμβρίου 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			
1k20748	<i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 με ελάχιστη περιεκτικότητα $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- Μέθοδος ανάλυσης (¹) Ταυτοποίηση του <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του <i>Lactacaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MRS (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: 5×10^7 CFU/kg 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 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 Νοεμβρίου 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			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 με ελάχιστη περιεκτικότητα $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Ταυτοποίηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — Μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 Καταμέτρηση του <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — Τεχνική επιφανειακής επίστρωσης (ή ενσωμάτωσης) σε τρυβλίο με άγαρ MRS (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: 5×10^7 CFU/kg 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 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 Νοεμβρίου 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_el.