

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/549 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2026

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους, πουλερικά και διακοσμητικά πτηνά και για την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 και (ΕΕ) 2017/930

(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) Παρασκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* αδειοδοτήθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοίρους με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για όλα τα είδη πτηνών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/930 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* (το οποίο παλαιότερα κατατασσόταν ταξινομικά στην οικογένεια *Coriobacteriaceae*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους και όλα τα είδη πτηνών, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα 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), στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαρτίου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* παραμένει ασφαλές για τα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και όλα τα είδη πτηνών, τους καταναλωτές και το περιβάλλον σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους της άδειας. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και ότι κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους (ΕΕ L 282 της 24.10.2013, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/930 της Επιτροπής, της 31ης Μαΐου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση σκευάσματος του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 (ΕΕ L 141 της 1.6.2017, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025:23(4):e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (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 του παρασκευάσματος του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών 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 το παρασκεύασμα του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης 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 της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 και (ΕΕ) 2017/930 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης της άδειας του παρασκευάσματος του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας *Eggerthellaceae*, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη 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

Η άδεια χρήσης του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 και (ΕΕ) 2017/930 καταργούνται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το σκεύασμα του στελέχους DSM 11798 μικροοργανισμού της οικογένειας *Coriobacteriaceae*, όπως εγκρίθηκε με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1016/2013 και (ΕΕ) 2017/930, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για χοίρους και όλα τα είδη πτηνών και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Απριλίου 2026, 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 χοίρους και όλα τα είδη πτηνών και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Απριλίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

⁽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 καθήκοντα 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>).

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για χοίρους και όλα τα είδη πτηνών και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Απριλίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

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, 13 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία πρόσθετης ύλης	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 πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωτροφών από μυκοτοξίνες: τριχοθεσίνες								
1m01	Βακτηριακό στελέχος DSM 11798 της οικογένειας Eggerthellaceae	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σκεύασμα του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας Eggerthellaceae που περιέχει τουλάχιστον 5 × 10⁹ CFU/g πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας Eggerthellaceae Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση των αποικιών του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας Eggerthellaceae: — τεχνική της ενσωμάτωσης σε τρυβλίο με VM άγαρ στο οποίο έχει προστεθεί Oxyrase.	Χοίροι Πουλερικά Διακοσμητικά πτηνά	—	1,7 × 10 ⁸	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε ζωτροφές που συμμορφώνονται ήδη με τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί για τις μυκοτοξίνες στο δίκαιο της Ένωσης σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωτροφές. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τα ακόλουθα κοκκιδιοστατικά, σύμφωνα με τους αντίστοιχους όρους χορήγησης σε αυτά άδειας για χρήση ως πρόσθετες ύλες ζωτροφών: ναρασίνη/ νικαρβαζίνη, νατριούχο σαλινομυκίνη, νατριούχο μονενσίνη, υδροχλωρική ροβενιδίνη, δικλαζουρίλη, ναρασίνη ή νικαρβαζίνη.	5 Απριλίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία πρόσθετης ύλης	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 πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ουσίες για τη μείωση της μόλυνσης των ζωοτροφών από μυκοτοξίνες: τριχοθεσίνες								
		Ταυτοποίηση του βακτηριακού στελέχους DSM 11798 της οικογένειας Eggerthellaceae: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) – CEN/TS 17697					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 και της αναπνοής.	

(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.