



2026/1018

8.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1018 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 ως πρόσθετης ύλης 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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425. 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.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος ενέχει κίνδυνο. Ωστόσο, ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό ερεθισμού των οφθαλμών. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη του παρασκευάσματος σε ελάχιστο επίπεδο 4×10^2 CFU *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και $3,2 \times 10^6$ CFU *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425/kg νωπής φυτικής ύλης έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την ποιότητα της παραγωγής ενσίρωματος που παράγεται από νωπή φυτική ύλη που ενσιρώνεται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203 και *Lactocaseibacillus rhamnosus* NBRC 3425 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025· 23(10):e9698, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9698>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 7 Μαΐου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της 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 νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k1803	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 και <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 και <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5 × 10³ CFU <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 και 4 × 10² CFU <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425/mL πρόσθετης ύλης. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 και <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Ταυτοποίηση του <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) – CEN/TS 15790. Ταυτοποίηση του <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425: — μέθοδοι αλληλούχησης DNA ή ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697. Καταμέτρηση του <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ YGC — EN 15789	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 και/ή ένζυμα ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 4,0 × 10² CFU <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NBRC 0203 και 3,2 × 10⁶ CFU <i>Lactacaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425/kg νωπής φυτικής ύλης. 3. Η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με νωπές φυτικές ύλες οι οποίες ενσιρώνονται εύκολα ή με μέτρια δυσκολία (²). 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 πιθανών κινδύνων που	28 Μαΐου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της 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 νωπής ύλης			
		Καταμέτρηση του <i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> NBRC 3425 στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε υπόστρωμα άγαρ MRS — EN 15787					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.	

- (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.
- (²) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδατάνθρακες σε νωπή ύλη· χορτονομές που ενσιρώνονται με μέτρια δυσκολία: 1,5-3,0 % διαλυτοί υδατάνθρακες στη νωπή ύλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).