



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/148 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2025

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Chr. Hansen A/S) και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 797/2013

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 797/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾, το παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* DSM 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν 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 14 Νοεμβρίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (στέλεχος που είχε αρχικά ταξινομηθεί ως *Enterococcus faecium* και αναταξινομήθηκε ως *Enterococcus lactis*) παραμένει ασφαλές για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης (έως 6 μηνών) και απογαλακτισμένα χοιρίδια (έως 35 kg), τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, στη στερεά υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης, δεν θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Λόγω της πρωτεϊνικής φύσης του δραστικού παράγοντα, τόσο η στερεά όσο και η στερεά υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της στερεάς μορφής της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή σχετικά με τη δυνατότητα και των δύο μορφών της πρόσθετης ύλης να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση του δέρματος. Στη γνώμη της η Αρχή ανέφερε επίσης ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας, καθώς 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. Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της Αρχής στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2012 ⁽⁴⁾, το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης των χοιριδίων και των μόσχων, με την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για χοιρίδια να είναι της τάξης του 1×10^{10} CFU/kg ζωοτροφής και για μόσχους περίπου 2×10^9 CFU/kg υποκατάστατου γάλακτος, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, υπό την προϋπόθεση ότι χορηγείται η ίδια δόση. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

⁽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. 797/2013 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2013, για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης και για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος άδειας Chr. Hansen A/S) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2004 (ΕΕ L 224 της 22.8.2013, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023·21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012·10(2):2574.

- (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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης 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 το παρασκεύασμα *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι οι ελάχιστες περιεκτικότητες που προσδιορίζονται στο παράρτημα πρέπει να προσαρμοστούν στην αποτελεσματική δόση της πρόσθετης ύλης και 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 χρήσης του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 797/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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

Η άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 797/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Αυγούστου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα 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 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>).

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 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, 29 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Enterococcus lactis NCIMB 11181 που περιέχει κατ' ελάχιστον: Στερεά μορφή: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης· Στερεά υδατοδιαλυτή μορφή: 2 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Enterococcus lactis NCIMB 11181 Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σε σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: μέθοδος επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων / εσουλίνης / αζιδίου) — EN 15788 Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία και στο πόσιμο νερό. 2. Για απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg. 3. Η υδατοδιαλυτή μορφή της πρόσθετης ύλης χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 4. Κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης σε πόσιμο νερό διασφαλίζεται η ομοιογενής διασπορά της πρόσθετης ύλης.	19 Φεβρουαρίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		CFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων											
										5. 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 των οφθαλμών (μόνο για τη στερεά μορφή), της αναπνοής 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.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	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 πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Enterococcus lactis NCIMB 11181 που περιέχει κατ' ελάχιστον: Στερεά μορφή: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g πρόσθετης ύλης· Στερεά υδατοδιαλυτή μορφή: 2 × 10 ¹¹ CFU/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Enterococcus lactis NCIMB 11181 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Καταμέτρηση της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα, σε σύνθετες ζωοτροφές και στο νερό: μέθοδος επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ BEA (χολικών αλάτων / εσκουλίνης / αζιδίου) — EN 15788 Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) — CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA	Μόσχοι εκτροφής και πάχυνσης	6 μηνών	2 × 10 ⁹	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται σε υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους εκτροφής και πάχυνσης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν 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 των οφθαλμών (μόνο για τη στερεά μορφή), της αναπνοής και του δέρματος.	19 Φεβρουαρίου 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.

⁽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.