Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2079

18.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Industrial Técnica Pecuaria, SA)

(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 τη χρήση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* (είχε αρχικώς αποδοθεί στο είδος *Trichoderma longibrachiatum*) CBS 139997. 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 α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με το αίτημα η πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2026 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 είναι ασφαλές για απογαλακτισμένα χοιρίδια στο συνιστώμενο επίπεδο προσθήκης των 20 μονάδων δραστικότητας α-γαλακτοσιδάσης (GALU) και 25 μονάδων δραστικότητας ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (AXC) ανά kg πλήρους ζωοτροφής, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και η έκθεση μέσω της εισπνοής ενέχει κίνδυνο. Δεν μπόρεσαν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε απογαλακτισμένα χοιρίδια στο συνιστώμενο επίπεδο χρήσης των 20 GALU και 25 μονάδων AXC ανά kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν έκρινε 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]) *EFSA Journal* 2026· 24:e9920, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9920.

(5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την ίδια πρόσθετη ύλη και επαληθεύτηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2020 ([3]) είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ([4]), δεν χρειαζόταν έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 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 σε απογαλακτισμένα χοιρίδια. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) 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 του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», 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, 17 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal* 2020· 18(4):6086, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6086.

([4]) 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).

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	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
						Μονάδες δραστικότητας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a33	Industrial Técnica Pecuaria, S.A.	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) και α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 με ελάχιστη ενζυμική δραστικότητα: 50 AXC ([1])/g πρόσθετης ύλης και 40 GALU ([2])/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται με *Trichoderma orientale* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) που παράγεται με *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	—	25 AXC 20 GALU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. 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 τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	8 Οκτωβρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	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
						Μονάδες δραστικότητας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης ([3]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, τα προμείγματα και τις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης i) σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου (για την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και τα προμείγματα) και ii) σε υπόστρωμα αζωξυλάνης (για τις σύνθετες ζωοτροφές). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-γαλακτοσιδάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, τα προμείγματα και τις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της α-γαλακτοσιδάσης στο υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-D-γαλακτοπυρανοζίτη.					

([1]) Μία μονάδα δραστικότητας ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (AXC) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,058 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων, εκφρασμένων σε ισοδύναμα ξυλόζης, ανά λεπτό, από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου σε pH 4,7 και θερμοκρασία 30 °C.

([2]) Μία μονάδα δραστικότητας α-γαλακτοσιδάσης (GALU) ορίζεται ως η ποσότητα ενζύμου που αποδομεί ένα μικρογραμμομόριο p-νιτροφαινυλο-α-D-γαλακτοπυρανοζίτη ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.

([3]) 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.