



2025/1418

18.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1418 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2025

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: Adisseo France S.A.S.) και για την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 290/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1138/2014

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 290/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για χοιρομητέρες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1138/2014 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 ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσσης και ενδο-1,4-β-ξυλανάσσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, και ζητήθηκε να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». 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.

⁽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. 290/2014 της Επιτροπής, της 21ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 943/2005, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 (κάτοχος της άδειας Adisseo France SAS) (ΕΕ L 87 της 22.3.2014, σ. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1138/2014 της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία Adisseo France S.A.S.) (ΕΕ L 307 της 28.10.2014, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Νοεμβρίου 2024 ^(*), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, σε όλες τις μορφές του, παραμένει ασφαλές για όλα τα είδη πουλερικών, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τους ήδη εγκεκριμένους όρους χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, σε όλες τις μορφές του, δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και όλες οι στερεές μορφές του θα πρέπει επίσης να θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του δέρματος. Ανέφερε επίσης ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, δεδομένου ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων των αρχικών αδειών, οι οποίες θα είχαν αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών είναι έγκυρα και ισχύουν για την παρούσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ^(*), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης. 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 ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσας και ενδο-1,4-β-ξυλανάσας που παράγεται από *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να καταργηθούν οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 290/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1138/2014.
- (8) 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 του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 290/2014 και (ΕΕ) αριθ. 1138/2014 καταργούνται.

^(*) EFSA Journal 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

^(*) 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 3***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 Ιουλίου 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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1604i	Adisseo France SAS	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 με ελάχιστη δραστηριότητα: — στερεά μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 30 000 VU (°) / g και ενδο-1,4-β-ξυλανάση 22 000 VU/g· — υγρή μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 7 500VU/ml και ενδο-1,4-β-ξυλανάση 5 500 VU/ml. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536.	Όλα τα είδη πουλερικών Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) Χοίροι προς πάχυνση Χοιρομητέρες	—	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 1 500 VU Ενδο-1,4-β-ξυλανάση 1 100 VU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για χρήση σε χοιρομητέρες από μία εβδομάδα πριν από τον τοκετό έως το τέλος της περιόδου γαλουχίας. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν	7 Αυγούστου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης (*) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH = 5,5 και θερμοκρασία 30 °C. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH = 5,5 και θερμοκρασία 30 °C.					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 εξλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος (μόνο για τις στερεές μορφές της πρόσθετης ύλης).	

- (*) 1 VU δραστηριότητας της γλυκανάσης ή της ξυλανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει το υπόστρωμα (β-γλυκάνη κριθαριού και αραβινοξυλάνη σιταριού, αντίστοιχα), μειώνοντας το ιξώδες του διαλύματος, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της σχετικής ρευστότητας κατά 1 (αδιάστατη μονάδα)/min στους 30 °C και με pH 5,5.
- (²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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.