

2025/2503

12.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2503 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται με *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά εκτός από πουλερικά προς πάχυνση, για πουλερικά εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή και για είδη χοιροειδών εκτός από χοιρομητέρες όλων των ειδών σπυδών (κάτοχος της άδειας: Huverpharma EOOD)

(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 ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται με *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη, που παράγονται με *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής, χοιρίδια (απογαλακτισμένα και θηλάζοντα) και σπύδες που εκτρέφονται για πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 23 Νοεμβρίου 2022 ⁽²⁾ και την 1η Φεβρουαρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη, που παράγονται με *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα υπό μορφή κόκκων δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Κατέληξε επιπλέον στο συμπέρασμα ότι η σύνθεση της υγρής μορφής του παρασκευάσματος δεν θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Ωστόσο, και οι δύο μορφές του σκευάσματος θεωρούνται ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος. Μετά την αξιολόγηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν πρόσφατα από τον αιτούντα, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαΐου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε όλα τα πουλερικά και όλα τα είδη χοιροειδών στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 1 500 EPU, 100 CU και 100 XGU/kg ζωοτροφής. 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⁾ EFSA Journal 2022· 20(12):7702, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8643, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (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 23 Νοεμβρίου 2022 είναι έγκυρα και ισχύουν για την παρούσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁹⁾, δεν χρειαζόταν έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη, που παράγονται με *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για πουλερικά πλην των πουλερικών προς πάχυνση, των πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και για αναπαραγωγή, και των ειδών χοιροειδών πλην των χοιρομητέρων όλων των ειδών σσιδών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν 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, 11 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽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 (EE L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 δραστηκότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4a39	Huvepharma EOOD	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) Ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη (EC 3.2.1.151)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται με <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, με την εξής ελάχιστη δραστηριότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Υπό μορφή κόκκων ή σε υγρή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8), ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) και ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη (EC 3.2.1.151) που παράγονται με <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Πουλερικά πλιν των πουλερικών προς πάχυνση, των πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και των πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή Είδη χοιροειδών εκτός από όλων των ειδών συίδων	—	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση 1 500 EPU Ενδο-1,4-β-γλυκανάση 100 CU Ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη 100 XGU	—	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 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 της αναπνοής και του δέρματος.	1η Ιανουαρίου 2036
------	-----------------	--	---	---	---	--	---	---	--------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 ⁽⁴⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση της υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης ενωμένης με σταυροδεσμούς με αζουρίνη. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών χρωσμένων θραυσμάτων (αζουρίνη) που παράγονται από τη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης πάνω σε κυτταρίνη ενωμένη με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 δραστηκότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας της ειδικής για ξυλογλυκάνη ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των διαλυτών χρωσμένων θραυσμάτων που παράγονται από τη δράση της ειδικής για ξυλογλυκάνη ενδο-β-1,4-γλυκανάσης πάνω σε υπόστρωμα ξυλογλυκάνης.						

(¹) Μία μονάδα EPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και σε θερμοκρασία 50 °C.

(²) Μία μονάδα CU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

(³) Μία μονάδα XGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει θραύσματα χαμηλού μοριακού βάρους από χρωσμένη ξυλογλυκάνη σε ποσότητα ίση με την ποσότητα τέτοιων θραυσμάτων που ελευθερώνονται από 1 μονάδα προτύπου ενζύμου στις συνθήκες της δοκιμασίας (50 °C και pH 4,5).

(⁴) 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.