

2026/91

15.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/91 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2026

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 126897 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για διακοσμητικά πτηνά, θηλάζοντα χοιρίδια και ήσσονος σημασίας χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: AB Enzymes Finland Oy) και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 292/2014

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 έχει λάβει, βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 292/2014 της Επιτροπής, άδεια για περίοδο 10 ετών για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά εκτός των πτηνών ωοπαραγωγής, πτηνά ωοπαραγωγής, 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». Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω αίτηση αφορούσε επίσης την έγκριση νέας χρήσης του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια και άλλα χοιροειδή και διακοσμητικά πτηνά, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «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 και του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαΐου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η διαδικασία παρασκευής και η σύσταση της πρόσθετης ύλης δεν έχουν τροποποιηθεί ουσιαστικά, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 παραμένει ασφαλές για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για διακοσμητικά πτηνά σε αναλογία 2 500 FTU/kg πλήρους ζωοτροφής και για θηλάζοντα χοιρίδια και άλλα χοιροειδή σε αναλογία 1 750 FTU/kg πλήρους ζωοτροφής. Η επέκταση της χρήσης σε αυτά τα είδη είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα σε όλες τις μορφές του θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και ότι κάθε έκθεση διά της εισπνοής θα πρέπει να θεωρείται κίνδυνος. Ωστόσο, οι στερεές μορφές είναι απαλλαγμένες σκόνης και η έκθεση των χρηστών διά της εισπνοής είναι απίθανη. Δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη δυνατότητα των διαφόρων σκευασμάτων να είναι ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα

⁽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. 292/2014 της Επιτροπής, της 21ης Μαρτίου 2014, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126897) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία ROAL Oy) (ΕΕ L 87 της 22.3.2014, σ. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/292/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025: 23:e9463. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9463>.

των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή έκρινε ότι τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η αρχική άδεια μπορούν να επεκταθούν σε άλλα είδη και, ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε διακοσμητικά πτηνά σε αναλογία 250 FTU/kg πλήρους ζωτροφής, σε θηλάζοντα χοιρίδια και σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια και σε ήσσονος σημασίας χοιροειδή σε αναλογία 500 FTU/kg, και σε ήσσονος σημασίας χοιροειδή προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή και σε αναπαραγωγικά ζώα σε αναλογία 250 FTU/kg πλήρους ζωτροφής. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

- (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 της 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειοδοτήσεων είναι έγκυρα και ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (*), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης από το εργαστήριο αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί για τα πουλερικά, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες. Επιπλέον, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για διακοσμητικά πτηνά, θηλάζοντα χοιρίδια και ήσσονος σημασίας χοιροειδή. 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 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 292/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Δεδομένου ότι για λόγους ασφάλειας δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων άδειας για το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897 για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, 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 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», ανανεώνεται για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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 για διακοσμητικά πτηνά, θηλάζοντα χοιρίδια και ήσσονος σημασίας χοιροειδή, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(*) 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**Κατάργηση**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 292/2014 καταργείται.

Άρθρο 4**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών 6-φυτάση που παράγεται με *Trichoderma reesei* CBS 126897, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 292/2014, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, και που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5**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, 14 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία του προσθέτου	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 δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 με ελάχιστη δραστηριότητα: 5 000 FTU (¹)/g. Στερεά και υγρή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται με <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον προσδιορισμό της 6-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της 6-φυτάσης επί του φυτικού οξέος – EN ISO 30024.	Πουλερικά άλλα από εκείνα που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	250 FTU	—	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.	4 Φεβρουαρίου 2036
				Πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή		150 FTU			
				Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) χοιροειδών		500 FTU			
				Χοιροειδή προς πάχυνση Χοιρομητέρες χοιροειδών		250 FTU			

⁽¹⁾ Μία μονάδα φυτάσης (FTU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο ανόργανων φωσφορικών ιόντων από φυτικό νάτριο ανά λεπτό, σε θερμοκρασία 37 °C και pH 5,5 υπό συνήθεις συνθήκες δοκιμασίας.

⁽²⁾ 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.