

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/356 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Φεβρουαρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο κυοφορίας (κάτοχος της άδειας: Puratos NV)

(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 ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136. 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 που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο κυοφορίας, προς ταξινόμηση στην κατηγορία «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 25 Ιουνίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 είναι ασφαλές για τις χοιρομητέρες σε περίοδο κυοφορίας, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 και στα δύο σκευάσματα, στερεό και υγρό, θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού συστήματος, και οποιαδήποτε έκθεση στο εν λόγω παρασκεύασμα θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε χοιρομητέρες κατά την περίοδο κυοφορίας, σε αναλογία 10 IU/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν κρίνει 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 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 13 Ιουλίου 2016 ⁽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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268, 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9552, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9552>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016· 14(9):4562, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4562>.

⁽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>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* LMG S-15136 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 χοιρομητέρες σε περίοδο κυοφορίας. 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, 18 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότη- τα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1606i	Puratos NV	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται με <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136, με ελάχιστη δραστηριότητα: 400 IU ⁽¹⁾/g. Στερεή και υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται με <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα από ξυλάνη σημύδας, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS).	Χοιρομητέρες σε περίοδο κυοφορίας	—	10 IU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. 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. Αν 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.	11 Μαρτίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότη-τα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας της ξυλανάσης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.						

(¹) 1 IU ορίζεται ως η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

(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_en.