

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/404 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Φεβρουάριου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται με *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιροειδή, πουλερικά και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Victory Enzymes GmbH)

(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 6-φυτάσης που παράγεται με *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370. 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 6-φυτάσης που παράγεται με *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών και τα διακοσμητικά πτηνά, τα εξωτικά πτηνά και τα πτερωτά θηράματα, και όλα τα χοιροειδή, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης 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 23 Νοεμβρίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 είναι ασφαλές για όλα τα είδη σιδών και όλα τα είδη πτηνών, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη και στις δύο μορφές της, σε σκόνη και σε υγρή μορφή, δεν θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε όρνιθες ωοπαραγωγής σε επίπεδο 1 000 U φυτάσης / kg πλήρους ζωοτροφής και ότι το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί σε άλλα πτηνά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή. Κατόπιν αξιολόγησης των στοιχείων που υποβλήθηκαν πρόσφατα από τον αιτούντα, η Αρχή κατέληξε στη γνώμη της, της 26ης Ιουνίου 2025 ⁽³⁾, ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για όλα τα πουλερικά προς πάχυνση και τα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για τα χοιροειδή για αναπαραγωγή σε επίπεδο 500 U φυτάσης / kg πλήρους ζωοτροφής και για όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση και τα χοιροειδή που εκτρέφονται για αναπαραγωγή σε επίπεδο 750 U φυτάσης / kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Komagataella phaffii* CGMCC 7.370 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 για χοιροειδή, πουλερικά και διακοσμητικά πτηνά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽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):7701, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7701>.⁽³⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9556, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9556>.

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, 24 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	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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a64	Victory Enzymes GmbH	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26), που παράγεται με <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 με ελάχιστη δραστηριότητα: Στερεά μορφή: 50 000 U (¹)/g πρόσθετης ύλης. Υγρή μορφή: 5 000 U/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26), που παράγεται με <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.370 Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	1 000 U	—	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.	17.3.2036
				Πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή		500 U			
				Διακοσμητικά πτηνά		500 U			
				Χοιρομητέρες και κάπροι χοιροειδών		500 U			
				Χοιρίδια χοιροειδών Χοιροειδή προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή		750 U			

⁽¹⁾ Μία μονάδα φυτάσης (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθεώνει ένα μικρογραμμομόριο ανόργανων φωσφορικών ιόντων από φυτικό νάτριο ανά λεπτό, σε θερμοκρασία 37 °C και pH 5,5.

⁽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?prefLang=el.