

2026/1013

8.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής, χοιρίδια ειδών χοιροειδών, χοιροειδή προς πάχυνση και χοιροειδή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: *Novozymes A/S*)

(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 *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα πουλερικά, όλους τους σείδες και όλα τα ψάρια με περύνια, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «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 την 1η Φεβρουαρίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737 είναι ασφαλές για όλα τα πουλερικά, όλους τους σείδες και όλα τα ψάρια με περύνια στο ανώτατο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 4 000 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737, στις τελικές συνθέσεις της πρόσθετης ύλης, δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα. Οι δύο υγρές συνθέσεις της πρόσθετης ύλης δεν είναι ερεθιστικές για τους οφθαλμούς, ενώ οι δύο στερεές θεωρούνται ερεθιστικές για τους οφθαλμούς. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα των τελικών συνθέσεων της πρόσθετης ύλης να προκαλούν ευαισθητοποίηση του δέρματος. Λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της δραστηρικής ουσίας (6-φυτάση), η πρόσθετη ύλη θεωρείται ευαισθητοποιητική για το αναπνευστικό σύστημα. Ωστόσο, θεωρείται απίθανη η έκθεση μέσω της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για όλα τα πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή και όλους τους σείδες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή στο ελάχιστο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης 200 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής και όλα τα ψάρια με περύνια στο ελάχιστο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης 1 000 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής και χορηγήθηκε άδεια για χρήση σε ζωοτροφές για τα εν λόγω είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2177 της Επιτροπής ⁽³⁾. Λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος για τα πουλερικά ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής και για τους σείδες προς πάχυνση ή αυτούς που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Μετά την αξιολόγηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν πρόσφατα από τον αιτούντα, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2025 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε όλα τα πουλερικά και όλα τα είδη χοιροειδών στο ελάχιστο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 200 FYT/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 τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (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⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2177 της Επιτροπής, της 2ας Σεπτεμβρίου 2024, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33737 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή, χοιρομητέρες όλων των ειδών σείδων και όλα τα ψάρια με περύνια (κάτοχος της άδειας: *Novozymes A/S*) (ΕΕ L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025· 23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται με *Aspergillus oryzae* DSM 33737 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για πουλερικά ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής, χοιρίδια ειδών χοιροειδών και χοιροειδή προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή. 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,

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, 7 Μαΐου 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									
4a48	Novozymes A/S	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται με <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 με ελάχιστη δραστηριότητα: Στερεά μορφή: 10 000 FYT (¹)/g. Υγρή μορφή: 20 000 FYT/g. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται με <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 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 ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής	—	200 FYT	—	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 θεσπίζουν 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 εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών (μόνο για τις δύο στερεές συνθέσεις), της αναπνοής και του δέρματος.	28 Μαΐου 2036
				Χοιρίδια ειδών χοιροειδών Χοιροειδή προς πάχυνση Χοιροειδή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή		200 FYT			

(¹) Μία μονάδα φυτάσης (FYT) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 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.