Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1017

8.5.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1017 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-θρεονίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 της L-θρεονίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477. 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 της L-θρεονίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Οκτωβρίου 2025 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση L-θρεονίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 σε ζωοτροφές είναι ασφαλής για τα στοχευόμενα είδη όταν χορηγείται ως συμπλήρωμα στη διατροφή σε κατάλληλες ποσότητες σύμφωνα με τις διατροφικές ανάγκες τους. Λόγω του κινδύνου για διατροφικές ανισορροπίες, καθώς και για λόγους υγιεινής, η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τη χρήση της L-θρεονίνης στο πόσιμο νερό. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση L-θρεονίνης που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 στη διατροφή των ζώων είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή τη δυνατότητά της να είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος, αλλά εντόπισε κίνδυνο εισπνοής ενδοτοξινών για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-θρεονίνη για όλα τα μη μηρυκαστικά. Για να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όπως και στα μη μηρυκαστικά, η ουσία θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. 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.

(5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η L-θρεονίνη που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγιεινή που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του αμινοξέος στο πόσιμο νερό πρέπει να αντιμετωπίζονται από

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2025· *23*(10):e9678. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9678.

τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών στο πλαίσιο των υποχρεώσεών τους να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις υγιεινής που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών. Όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά, η L-θρεονίνη που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης L-θρεονίνης μέσω πόσιμου νερού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται 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 της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», 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

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c410i	L-θρεονίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* L-θρεονίνη Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* L-θρεονίνη ≥ 98 % (επί ξηράς ουσίας) που παράγεται με *Escherichia coli* CCTCC M 2024477 Ονομασία IUPAC: (2S,3R)-2-αμινο-3-υδροξυβουτανοϊκό οξύ Χημικός τύπος: $C_4H_9NO_3$ Αριθμός CAS: 72-19-5 *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για την ταυτοποίηση της L-θρεονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-θρεονίνη στο Food Chemical Codex Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η L-θρεονίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 5. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναγράφονται τα ακόλουθα: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-θρεονίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να	28 Μαΐου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([2]) Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης στο πόσιμο νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS ή IEC-VIS/FLD)					αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.». 6. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m ([3]) αέρα ([3]). 7. 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 ή με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

([1]) 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.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj.

([3]) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [*EFSA Journal* 2018· 16(10):5458]· μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14 (βακτηριακές ενδοτοξίνες).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1017/oj