

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/538 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του κόμμεος ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τους σκύλους και τα υδρόβια 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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το κόμμι ξανθάνης εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη στην ομάδα «γαλακτωματοποιητές και σταθεροποιητές, πυκνωτικά μέσα και πηκτωματογόνοι παράγοντες». Στη συνέχεια η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του κόμμεος ξανθάνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «σταθεροποιητές» και «πυκνωτικά μέσα». 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. Με επιστολή της 27ης Ιανουαρίου 2023 ο αιτών απέσυρε την αίτηση επαναξιολόγησης όσον αφορά τη χρήση κόμμεος ξανθάνης για γάτες και υδρόβια είδη.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαΐου 2025 ⁽³⁾, με την οποία αναθεώρησε τη γνώμη που είχε εκδώσει στις 24 Ιουνίου 2021 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το κόμμι ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, εκτός από τις γάτες και τα υδρόβια είδη, σε ορισμένα μέγιστα επίπεδα χρήσης ανάλογα με τα διάφορα στοχευόμενα είδη και ότι είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το κόμμι ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ούτε ευαισθητοποιητικό του δέρματος, αλλά δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπεράσματα σχετικά με το δυναμικό οφθαλμικού ερεθισμού. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το κόμμι ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 είναι αποτελεσματικός σταθεροποιητής και πυκνωτικό μέσο στις ζωοτροφές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκδοση 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⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025· 23(6):e9466. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021· 19(7):6710, σ. 13. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710>.

- (5) Η Επιτροπή πρόσφερε στον αιτούντα, κατόπιν αιτήματός του, τη δυνατότητα να υποβάλει συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του κόμμεος ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 στους σκύλους, σε μέγιστο επίπεδο υψηλότερο από το επίπεδο που ορίζεται στη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή στις 6 Μαΐου 2025. Ως εκ τούτου, η χρήση του κόμμεος ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους θα αποτελέσει αντικείμενο νέας γνώμης της Αρχής με βάση τα συμπληρωματικά στοιχεία που θα ληφθούν, η οποία θα εξεταστεί ενόψει της θέσπισης χωριστού μέτρου σχετικά με την έγκρισή του.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το κόμμι ξανθάνης που παράγεται από *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23 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 για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τους σκύλους και τα υδρόβια είδη. 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) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (8) 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 «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «σταθεροποιητές» και «πυκνωτικά μέσα», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη κόμμι ξανθάνης, όπως εγκρίθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τους σκύλους και τα υδρόβια είδη και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 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 αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τους σκύλους και τα υδρόβια είδη και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή χερσαία ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, τους σκύλους και τα υδρόβια είδη και έχουν παραχθεί και επισημανθούν πριν από την 1η Απριλίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

*Άρθρο 3***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, 11 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές								
1d415	Κόμμι ξανθάνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κόμμι ξανθάνης ως άλας νατρίου, καλίου ή ασβεστίου. Στερεά μορφή Καθαρότητα: Απώλειες κατά την ξήρανση: ≤ 15 % (105°C, 2,5 ώρες) Ολική τέφρα: ≤ 16 % επί άνυδρης ουσίας, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 650 °C μετά από ξήρανση στους 105 °C για τέσσερις ώρες Πυροσταφυλικό οξύ ≥ 1,5 % Άζωτο: ≤ 1,5 % Αιθανόλη και προπανόλη-2 ≤ 500 mg/kg μόνες τους ή σε συνδυασμό Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κόμμι ξανθάνης (κόμμι πολυσακχαρίτη υψηλού μοριακού βάρους που περιέχει D-γλυκόζη και D-μαννόζη ως κυρίαρχες μονάδες εξόζης, μαζί με D-γλυκουρονικό οξύ και πυροσταφυλικό οξύ), που παράγεται από <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23.	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	75	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 ζωτροφών 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 των οφθαλμών και της αναπνοής.	1 Απριλίου 2036
			Κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	56		
			Ήσσοнос σημασίας πουλερικά προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή	—	—	83		
			Διακοσμητικά πτηνά	—	—	100		
			Πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	120		
			Χοιρίδια χοιροειδών	—	—	146		
			Είδη χοιροειδών προς πάχυνση	—	—	233		
			Χοιρομητέρες χοιροειδών	—	—	220		
			Μόσχοι (υποκατάστατο γάλακτος)	—	—	143		

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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Το κόμμι ξανθάνης αποδίδει, επί άνυδρης ουσίας, τουλάχιστον 4,2 % και κατ' ανώτατο όριο 5 % CO ₂ , που αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα 91 % έως 108 % σε κόμμι ξανθάνης. Αριθ. CAS: 11138-66-2 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον χαρακτηρισμό του κόμμιος ξανθάνης (πρόσθετη ύλη ζωοτροφών): — Μονογραφία της JECFA του FAO για το κόμμι ξανθάνης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ^ο ⁽²⁾	Ιπποειδή	—	—	220		
			Κονικλοειδή	—	—	88		
			Άλλα είδη (με εξαίρεση τις γάτες, τους σκύλους και τα είδη υδρόβιων ζώων)	—	—	56		

⁽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_el.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L⁸³ της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/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 δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πυκνωτικά μέσα								
1d415	Κόμμι ξανθάνης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κόμμι ξανθάνης ως άλας νατρίου, καλίου ή ασβεστίου. Στερεά μορφή Καθαρότητα: Απώλειες κατά την ξήρανση: ≤ 15 % (105°C, 2,5 ώρες) Ολική τέφρα: ≤ 16 % επί άνυδρης ουσίας, προσδιοριζόμενη με πύρωση στους 650 °C μετά από ξήρανση στους 105 °C για τέσσερις ώρες Πυροσταφυλικό οξύ ≥ 1,5 % Άζωτο: ≤ 1,5 % Αιθανόλη και προπανόλη-2 ≤ 500 mg/kg μόνες τους ή σε συνδυασμό Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κόμμι ξανθάνης (κόμμι πολυσακχαρίτη υψηλού μοριακού βάρους που περιέχει D-γλυκόζη και D-μαννόζη ως κυρίαρχες μονάδες εξόζης, μαζί με D-γλυκουρονικό οξύ και πυροσταφυλικό οξύ), που παράγεται από <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 ή DSM 23730 ή CNCM I-4861 ή CIP 74.23.	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	75	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 από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών και της αναπνοής.	1 Απριλίου 2036
			Κοτόπουλα προς πάχυνση ή που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	56		
			Ήσσοнос σημασίας πουλερικά προς πάχυνση ή που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή	—	—	83		
			Διακοσμητικά πτηνά	—	—	100		
			Πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	—	120		
			Χοιρίδια χοιροειδών	—	—	146		
			Είδη χοιροειδών προς πάχυνση	—	—	233		
			Χοιρομητέρες χοιροειδών	—	—	220		
			Μόσχοι (υποκατάστατο γάλακτος)	—	—	143		

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 δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Το κόμμι ξανθάνης αποδίδει, επί άνδρης ουσίας, τουλάχιστον 4,2 % και κατ' ανώτατο όριο 5 % CO ₂ , που αντιστοιχεί σε περιεκτικότητα 91 % έως 108 % σε κόμμι ξανθάνης. Αριθ. CAS: 11138-66-2 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον χαρακτηρισμό του κόμμεος ξανθάνης (πρόσθετη ύλη ζωοτροφών): — Μονογραφία της JECFA του FAO για το κόμμι ξανθάνης, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012	Ιπποειδή	—	—	220		
			Κονικλοειδή	—	—	88		
			Άλλα είδη (με εξαίρεση τις γάτες, τους σκύλους και τα είδη υδρόβιων ζώων)	—	—	56		

⁽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_el.