

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/61 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιανουαρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από *Aspergillus niger* CBS 120604, παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης από *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 και παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ως πρόσθετων υλών 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. 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⁾. Το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ορίζει ειδικές διατάξεις για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.
- (2) Τα παρασκευάσματα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από *Aspergillus niger* CBS 120604, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης από *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 έχουν εγγραφεί στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα ⁽³⁾ για όλα τα ζωικά είδη και ανήκουν στη λειτουργική ομάδα των πρόσθετων υλών ενσίρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση των παρασκευασμάτων ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από *Aspergillus niger* CBS 120604, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης από *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση των παρασκευασμάτων στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 7 Μαρτίου 2018 ⁽⁴⁾ και στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽⁵⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα εν λόγω παρασκευάσματα δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει δεδομένων, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ερεθιστικότητα των πρόσθετων υλών για το δέρμα και τους οφθαλμούς και σχετικά με την ικανότητά τους για πρόκληση ευαισθητοποίησης του δέρματος. Λόγω

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 1970 περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών: η ενδο-1,4-β-γλυκανάση από *Aspergillus niger* CBS 120604 προσδιορίστηκε ως κυτταρινάση από *Aspergillus niger* CBS 120604· η ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση από *Aspergillus niger* MUCL 39199 προσδιορίστηκε ως β-γλυκανάση από *Aspergillus niger* MUCL 39199 ή *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199· η ενδο-1,4-β-ξυλανάση από *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 προσδιορίστηκε ως ξυλανάση από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 ή *Trichoderma koningii* MUCL 39203· ενδο-1,4-β-ξυλανάση από *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 προσδιορίστηκε ως ξυλανάση από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018· 16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022· 20(7):7425.

της πρωτεϊνικής φύσης των δραστικών ουσιών, τα παρασκευάσματα αυτά θα πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικά του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιουνίου 2022, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα εν λόγω παρασκευάσματα έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την παραγωγή ενσιρωμένων ζωοτροφών από ύλες χορτονομής που ενσιρώνονται εύκολα, με μέτρια ή με μεγάλη δυσκολία. Επαλήθευσε επίσης την έκθεση που υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

- (5) Από την αξιολόγηση των παρασκευασμάτων ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από *Aspergillus niger* CBS 120604, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης από *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 και ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω παρασκευασμάτων, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (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 των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τα εν λόγω παρασκευάσματα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιουλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2023, 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 τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφопαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφопαραγωγή 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, 5 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστηκότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.								
1k105	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από: Aspergillus niger CBS 120604, με ελάχιστη δραστηκότητα 25 650 DNS (¹)/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκικής ουσίας Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από Aspergillus niger CBS 120604 Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της καρβο-ξυμεθυλοκυτταρίνης (CMC) σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρη-σιμποιείται σε συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μι-κροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, εί-ναι: 3 DNS/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προ-μειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβά-νουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξα-λειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατο-μικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26 Ιανουαρίου 2033

(¹) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από το άμυλο ως ισοδύναμο γλυκόζης σε μmol ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °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_el

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστηριότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.								
1k106	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από: <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199, με ελάχιστη δραστηριότητα 10 000 DNS ⁽¹⁾ /g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> MUCL 39199 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης (CMC) σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 3,4 DNS/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών 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 να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26 Ιανουαρίου 2033

⁽¹⁾ 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από το άμυλο ως ισοδύναμο γλυκόζης σε μmol ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °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_el

(¹) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από το άμυλο ως ισοδύναμα γλυκόζης σε μmol ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °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_el

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστηριότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.								
1k107	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, με ελάχιστη δραστηριότητα 51 600 DNS (¹)/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της ξυλάνης σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 3,2 DNS/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών 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 να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26 Ιανουαρίου 2033

(¹) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από την ξυλάνη από ξύλο σημύδας ως ισοδύναμα ξυλόζης σε μολ ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					Μονάδες δραστηριότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.								
1k108	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, με ελάχιστη δραστηριότητα 70 000 DNS ⁽¹⁾ /g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614,94 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της ξυλάνης σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσεως της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η ελάχιστη δόση της πρόσθετης ύλης, όταν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης, είναι: 15 DNS/kg νωπής ύλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών 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 να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26 Ιανουαρίου 2033

⁽¹⁾ 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από την ξυλάνη από ξύλο σημύδας ως ισοδύναμα ξυλόζης σε μμολ ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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

(¹) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από την ξυλάνη από ξύλο σημύδας ως ισοδύναμο ξυλόζης σε μολ ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους 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