

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1169 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, πουλερικά εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Huvepharma EOOD)

(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 το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, τα διακοσμητικά πτηνά και τα χοιρίδια, η οποία ταξινομείται 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 τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, αλλά, ελλείψει στοιχείων, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό ερεθιστικότητας του παρασκευάσματος για το δέρμα. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για τα πουλερικά προς πάχυνση και τα πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά. Ωστόσο, λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (5) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 έδειξε ότι οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ικανοποιούνται όσον αφορά τα πουλερικά προς πάχυνση, τα πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή και τα διακοσμητικά πτηνά. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όσον αφορά τα εν λόγω ζωικά είδη και κατηγορίες. Επιπροσθέτως, 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022· 20(12):7702.

- (6) Προτάθηκε στην εταιρεία που υπέβαλε την αίτηση και έγινε αποδεκτό απ' αυτήν να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντόπισε η Αρχή στη γνώμη της σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» ως πρόσθετης ύλης στη 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, 15 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a39	Huvepharma EOOD	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη (EC 3.2.1.151)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,4-β-γλυκανάσης και ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη που παράγονται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 με ελάχιστη δραστηριότητα: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Ενδο-1(4)-β-γλυκανάση: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Στερεά ή υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8), ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) και ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη (EC 3.2.1.151) που παράγονται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Πουλερικά προς πάχυνση Πουλερικά εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	-	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση 1 500 EPU Ενδο-1,4-β-γλυκανάση 100 CU Ενδο-β-1,4-γλυκανάση ειδική για ξυλογλυκάνη 100 XGU	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος 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. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	6.7.2033

			Μέθοδος ανάλυσης (*) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών χρωσμένων θραυσμάτων (αζουρίνη) που παράγονται κατά την επίδραση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης σε κυτταρίνη που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των διαλυτών χρωσμένων θραυσμάτων που παράγονται από τη δράση της ενδο-β-1,4-γλυκανάσης ειδικής για ξυλογλυκάνη σε υπόστρωμα ξυλογλυκάνης.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα ξυλανάσης (EPU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και σε θερμοκρασία 50 °C.

(²) Μία μονάδα γλυκανάσης (CU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

(³) Μία μονάδα ξυλογλυκανάσης (XGU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει θραύσματα χαμηλού μοριακού βάρους από χρωσμένη ξυλογλυκάνη σε ποσότητα ίση με την ποσότητα τέτοιων θραυσμάτων που ελευθερώνονται από 1 μονάδα προτύπου ενζύμου στις συνθήκες της δοκιμασίας (50 °C και pH 4,5).

(⁴) 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