

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1332 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Roal Oy), και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 902/2009

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 902/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾, εγκρίθηκε για 10 έτη ένα παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Το παρασκεύασμα διατίθεται σε στερεά και σε υγρά σκευάσματα. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 4 Οκτωβρίου 2019 ⁽³⁾ και στις 27 Ιανουαρίου 2021 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα παραμένει ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Διαπίστωσε ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και ότι η ελεγχόμενη υγρή μορφή δεν είναι ούτε ερεθιστική για τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Ανέφερε, επίσης, ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος σε όλες τις μορφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά 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) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 902/2009 θα πρέπει να καταργηθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 902/2009 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος έγκρισης Roal Oy) (ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 23).⁽³⁾ EFSA Journal 2019· 17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021· 19(3):6458.

- (7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το παρασκεύασμα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (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

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) και τα προμείγματα που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 20 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 20 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 902/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 902/2009 καταργείται.

Άρθρο 4

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, 29 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4a8i	Roal Oy	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 reesei</i> (CBS 114044) με ελάχιστη δραστηριότητα: στερεά μορφή: 1 60 000 BXU (°)/g υγρή μορφή: 1 60 000 BXU/g Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044). Μέθοδος ανάλυσης (°) Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη και στο πρόμειγμα: δοκιμή αναγωγικών σακχάρων για ενδο-1,4-β-ξυλανάση, με χρωματομετρική μέθοδο που βασίζεται στην αντίδραση δινιτροσαλικυλικού οξέος επί των παραγόμενων αναγωγικών σακχάρων σε pH 5,3 και 50 °C. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας στις σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνει το ένζυμο από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	-	8 000 BXU	-	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 καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση τους. Εάν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, στα οποία να συμπεριλαμβάνονται μέσα προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των οφθαλμών όσον αφορά τις στερεές μορφές, και μέσα προστασίας της αναπνοής για τις υγρές μορφές.	20 Ιουλίου 2033
						16 000 BXU			
						24 000 BXU			

-
- ⁽¹⁾ 1 BXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων όπως η ξυλόση από ξυλάνη σημύδας ανά δευτερόλεπτο σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.
- ⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-