

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1333 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουνίου 2023

για την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1259/2004

(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 παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) (με παλαιότερη ταξινόμηση ονομασία *Aspergillus aculeatus*) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 ⁽³⁾ και για (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα 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 ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Νοεμβρίου 2022 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τους χρήστες κατά τον χειρισμό του παρασκευάσματος, λόγω της έλλειψης στοιχείων σχετικά με τα τελικά σκευάσματα, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή σχετικά με το δυναμικό της ως ευαισθητοποιητικής του δέρματος, αλλά θεώρησε ότι η πρόσθετη ύλη είναι ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της δραστικής ουσίας. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη σε κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια στο ελάχιστο συνιστώμενο επίπεδο των 10 FBG/kg ζωοτροφής. Η Αρχή επαληθεύσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών 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.

⁽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).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών ήδη εγκεκριμένων σε ζωοτροφές (ΕΕ L 239 της 9.7.2004, σ. 8).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2005, για τη χορήγηση προσωρινής και μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την προσωρινή έγκριση νέας χρήσης μιας πρόσθετης ύλης που έχει ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές (ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023· 21(1):7703.

- (5) Από την αξιολόγηση της πρόσθετης ύλης 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης. 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 του εν λόγω παρασκευάσματος, 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) Ως συνέπεια της έγκρισης του παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 και να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1259/2004.
- (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

Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005

Το άρθρο 1 και το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 απαλείφονται.

Άρθρο 3

Κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1259/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 καταργείται.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, 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 σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που περιγράφεται στο παράρτημα, 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.

Άρθρο 5

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

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 δραστηκότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) που παράγεται από <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) με ελάχιστη δραστικότητα: Επικαλυμμένη μορφή: 50 FBG (°)/g. Υγρή μορφή: 120 FBG/mL Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση παραγόμενη από <i>Aspergillus fijiensis</i> (CBS 589.94) Μέθοδος ανάλυσης (°) Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 1,3(4)-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση των χρωματισμένων ενώσεων που παράγονται από το δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNSA), η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση β-γλυκάνης σε pH 5,0 και 50 °C. Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 1,3(4)-β-γλυκανάσης στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση των υδατοδιαλυτών χρωματισμένων θραυσμάτων, η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση αζωγλυκάνης κριθής ενωμένης με σταυροδεσμούς σε pH 4,5 και 50 °C.	Κοτόπουλα προς πάχυνση Απογαλακτισμένα χοιρίδια	-	10 FBG	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	20 Ιουλίου 2033
--------	--	--------------------------------------	---	--	---	--------	---	--	-----------------

-
- (¹) Μία μονάδα γλυκανάσσης (FBG) αντιστοιχεί στην ποσότητα ενζύμου που υπό κανονικές συνθήκες (pH 5,0 και 30 °C) ελευθερώνει γλυκόζη ή άλλους αναγωγικούς υδατάνθρακες με ρυθμό που αντιστοιχεί σε 1 μmol γλυκόζης ανά λεπτό.
- (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_en.
-