



2024/221

15.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/221 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιανουαρίου 2024

για την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών ωοπαραγωγής και για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products) και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 403/2013

(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 εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 403/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια χρήσης στο παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για απογαλακτισμένα χοιρίδια.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω 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), στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Μαΐου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, παραμένει ασφαλές για τα πουλερικά προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444 θα πρέπει να θεωρείται δυνητικό ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ερεθιστικότητα του εν λόγω παρασκευάσματος για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή την ικανότητά του πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος. Ανέφερε επίσης ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 403/2013 της Επιτροπής, της 2ας Μαΐου 2013, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και ωοπαραγωγή καθώς και για απογαλακτισμένα χοιρίδια και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1876/2006 (κάτοχος άδειας DSM Nutritional Products) (ΕΕ L 121 της 3.5.2013, σ. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023 21(6):8043.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης, που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 403/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC 74444, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις 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 χρήσης 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

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 403/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 403/2013 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 1 απαλείφεται·
- 2) το παράρτημα απαλείφεται.

Άρθρο 3

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 4 Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

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, 12 Ιανουαρίου 2024.

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 ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1602i	DSM Nutritional Products	Ενδο-1,4-β- ξυλανάση (ΕΚ 3.2.1.8) Ενδο-1,3(4)-β- γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.6) Ενδο-1,4-β- γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.4)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, με ελάχιστη δραστηριότητα σε: — ενδο-1,4-β-ξυλανάση 2 700 U ⁽¹⁾ /ml ή g πρόσθετης ύλης — ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 700 U ⁽²⁾ /ml ή g πρόσθετης ύλης — ενδο-1,4-β-γλυκανάση 800 U ⁽³⁾ /ml ή g πρόσθετης ύλης Υγρή ή στερεά μορφή. <i>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</i> Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (ΕΚ 3.2.1.8), ενδο-1,4-β-γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.6) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.4), παραγόμενη από <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Μέθοδος ανάλυσης</i> ⁽⁴⁾ — Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος αραβινοξυλάνης σίτου.	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση εκτός από τις γαλοπούλες προς πάχυνση	—	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 135 U Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 35 U Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 40 U	—	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 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 τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	4 Φεβρουαρίου 2034
			Όλα τα είδη πουλερικών για ωσopαραγωγή	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 216 U Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 56 U Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 64 U					
			Γαλοπούλες προς πάχυνση Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 270 U Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 70 U Ενδο-1,4-β-γλυκανάση: 80 U					

			— Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,3 (4)-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος β-γλυκάνης κριθής. — Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης. — Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση στο υπόστρωμα αζωξυλάνης (ξύλου σημύδας). — Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,3 (4)-β-γλυκανάσης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση στο υπόστρωμα αζωγλυκάνης κριθής. — Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση στο υπόστρωμα αζωκαρβοξυμεθυλοκυτταρίνης.					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα (U) ενδο-1,4-β-ξυλανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό σε θερμοκρασία 40 °C και pH 5,0.

(²) Μία μονάδα (U) ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε θερμοκρασία 40 °C και pH 5,0.

(³) Μία μονάδα (U) ενδο-1,4-β-γλυκανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη ανά λεπτό σε θερμοκρασία 40 °C και pH 5,0.

(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_el.