

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/262 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2024

για την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* (IM 360748) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, για όλα τα είδη πουλερικών προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, διακοσμητικά πτηνά και θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Hünepharma NV) και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2305

(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) 2015/2305 της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 [προηγούμενος ταξινομημένο ως *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)] ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια.
- (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-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια και ζητήθηκε να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω αίτηση αφορούσε επίσης την έγκριση νέων χρήσεων του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής, διακοσμητικά πτηνά και θηλάζοντα χοιρίδια. Η εν λόγω αίτηση οδονδεύταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Μαρτίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 παραμένει ασφαλές για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που επιτρέπονται επί του παρόντος, και ανέφερε ότι το εν λόγω συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια ισχύει επίσης για τις γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, τα διακοσμητικά πτηνά και τα θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν θεωρείται διαβρωτικό για το δέρμα ή ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Ανέφερε επίσης ότι το παρασκεύασμα θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2305 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2015, για την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 (κάτοχος της άδειας: Hünepharma NV) (ΕΕ L 326 της 11.12.2015, σ. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(4): 7954.

αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με σχετικά με την ικανότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Η Αρχή ανέφερε ότι δεν ήταν αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, και έκρινε ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στα κοτόπουλα προς πάχυνση και στα απογαλακτισμένα χοιρίδια μπορούν να επεκταθούν στις γαλοπούλες προς πάχυνση, σε όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωσopαραγωγή ή αναπαραγωγή, στα διακοσμητικά πτηνά και στα θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχεία α) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης από το εργαστήριο αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, η άδεια του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να ανανεωθεί για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, και η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να επιτραπεί για γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωσopαραγωγή ή αναπαραγωγή, τα διακοσμητικά πτηνά και τα θηλάζοντα χοιρίδια. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2305 θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (8) Δεδομένου ότι για λόγους ασφάλειας δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (9) 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 στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα κατήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

Άρθρο 2**Χορήγηση άδειας**

Επιτρέπεται η χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» για γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, διακοσμητικά πτηνά και θηλάζοντα χοιρίδια, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2305**

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2305 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 1 απαλείφεται.
- 2) Το παράρτημα απαλείφεται.

Άρθρο 4**Μεταβατικά μέτρα**

1. Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 7η Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2024, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες προορίζονται για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2024, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση 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, 17 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.									
4a1616	Huvepharma NV	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748 με ελάχιστη δραστηριότητα 2000 CU ⁽¹⁾/g. Στερεά ή υγρή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748. Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σύνθετες ζωτροφές: 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.	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	500 CU	—	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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων 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.	7 Φεβρουαρίου 2034
				Θηλάζοντα χοιρίδια Απογαλακτισμένα χοιρίδια	—	350 CU	—		

⁽¹⁾ Μία CU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθεώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °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_en.