

2024/781

6.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/781 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2024

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) και για την κατάργηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 237/2012 και (ΕΕ) αριθ. 1365/2013

(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) Χορηγήθηκε άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), για περίοδο 10 ετών, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 237/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾, και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, με το αίτημα η πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». 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 6 Ιουλίου 2023 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) παραμένει ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους όρους χρήσης που έχουν εγκριθεί επί του παρόντος. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος, και ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Ανέφερε επίσης ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 237/2012 της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 2012, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (ΕΚ 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours) (ΕΕ L 80 της 20.3.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από τον μύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours) (ΕΕ L 343 της 19.12.2013, σ. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), δεδομένου ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων των αρχικών αδειών, η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε 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 του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών είναι έγκυρα και ισχύουν για την παρούσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁹⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 237/2012 και (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), 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 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

Κατάργηση πράξεων

Οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 237/2012 και (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 καταργούνται.

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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 26 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Μαρτίου 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 26 Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Μαρτίου 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, 5 Μαρτίου 2024.

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) με ελάχιστη δραστηριότητα: — 1 000 U ⁽¹⁾ α-γαλακτοσιδάσης/g, — 5 700 U ⁽²⁾ ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/g. Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604). Μέθοδος ανάλυσης ⁽³⁾ Για τον προσδιορισμό της α-γαλακτοσιδάσης: στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση της p-νιτροφαινόλης που	Κοτόπουλα προς πάχυνση Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή	—	50 U α-γαλακτοσιδάσης 285 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρεται: «Μέγιστη συνιστώμενη δόση: — 100 U α-γαλακτοσιδάσης/kg πλήρους ζωοτροφής· — 570 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/kg πλήρους ζωοτροφής» 3. 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, των οφθαλμών και του δέρματος.	26 Μαρτίου 2034

			ελευθερώνεται με τη δράση της α-γαλακτοσιδάσης από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γαλακτοπυρανοσιδίου. Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται με τη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα γλυκάνης κριθαριού που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	Σύνθεση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604) με ελάχιστη δραστικότητα: — 500 U α-γαλακτοσιδάσης/g, — 2 850 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/g. Υγρή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604).	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	50 U α-γαλακτοσιδάσης 285 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρεται: «Μέγιστη συνιστώμενη δόση: — 100 U α-γαλακτοσιδάσης/kg πλήρους ζωοτροφής· — 570 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/kg πλήρους ζωοτροφής» 3. 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 απορ-	26 Μαρτίου 2034
------	-------------------------------------	---	---	------------------------	---	---	---	--	-----------------

			Μέθοδος ανάλυσης Για τον προσδιορισμό της α-γαλακτοσιδάσης: στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση της p-νιτροφαινόλης που ελευθερώνεται με τη δράση της α-γαλακτοσιδάσης από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γαλακτοπυρανοσιδίου. Για τον προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται με τη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα γλυκάνης κριθαριού που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη.					ρέουν 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 μέ-σα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα (U) α-γαλακτοσιδάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που θα παράγει ένα μικρογραμμόριο p-νιτροφαινόλης ανά λεπτό από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γλυκοπυρανοσιδίου (pNPG) υπό τις καθορισμένες συνθήκες (pH = 5,0· θερμοκρασία 37 °C).

(²) Μία μονάδα (U) ενδο-1,4-β-γλυκανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που παράγει 1 mg αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου γλυκόζης) ανά λεπτό από υδρόλυση β-D-γλυκανών υπό τις καθορισμένες συνθήκες (pH = 5,0· θερμοκρασία 50 °C).

(³) 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