



2024/1743

24.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1743 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιουνίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και για τα διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: BASF SE)

(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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα και γαλοπούλες προς πάχυνση, για ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και για διακοσμητικά πτηνά, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 είναι ασφαλές για το περιβάλλον και έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση και διακοσμητικά πτηνά σε επίπεδο χρήσης 800 TMU/kg. Μετά την αξιολόγηση των πρόσφατα υποβληθέντων στοιχείων από τον αιτούντα, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Ιανουαρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης, και για τον καταναλωτή. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς ή το δέρμα. Λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της δραστικής ουσίας, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική για το αναπνευστικό σύστημα. Η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και στα διακοσμητικά πτηνά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2023·21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024·22:e8632.

- (6) 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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 21 Ιουνίου 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	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4a47	BASF SE	Ενδο-1,4-β-μαννανάση (EC 3.2.1.78)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης (EC 3.2.1.78) που παράγεται από <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 με ελάχιστη δραστηκότητα: 8 000 TMU ⁽¹⁾ /g. Στερεή και υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηκτικής ουσίας Ενδο-1,4-β-μαννανάση (EC 3.2.1.78) που παράγεται από <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της δραστηκότητας της ενδο-1,4-β-μαννανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές:	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Διακοσμητικά πτηνά	—	800 TMU	—	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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν 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.	14 Ιουλίου 2034
------	---------	------------------------------------	--	--	---	---------	---	--	-----------------

			— Ενζυμική υδρόλυση χρωματισμένης γαλακτομαννάνης χαρουπιού, με ενδο-1,4-β-μαννανάση ακολουθούμενη από φωτομετρία.						
(¹) Ως μονάδα θερμοσταθερής μαννανάσης (TMU) ορίζεται η ποσότητα ενζύμου που παράγει αναγωγικούς υδατάνθρακες με αναγωγική ισχύ που αντιστοιχεί σε 1 μM μαννόζης από κόμμα χαρουπιού (0,3 g/100 mL ρυθμιστικού διαλύματος) σε 1 λεπτό σε θερμοκρασία 50 °C και pH 3,5. (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_el.									