2025/284

13.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/284 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και τη χορήγηση άδειας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: AVEVE BV), και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 527/2011

(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) Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* (που αρχικά προσδιορίστηκε ως *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 527/2011 της Επιτροπής ([2]).

(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-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, και ζητήθηκε να ταξινομηθεί η εν λόγω 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 τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση του ίδιου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 και 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 5 Ιουνίου 2024 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 παραμένει ασφαλές για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης και ότι αυτό το συμπέρασμα εφαρμόζεται και στην επέκταση της χρήσης του σε θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα και στις δύο μορφές (σε μορφή σκόνης και σε υγρή μορφή) δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά λόγω της πρωτεϊνικής του φύσης θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή θεώρησε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας, καθώς η αίτηση δεν περιλαμβάνει πρόταση για τροποποίηση ή συμπλήρωση των όρων χρήσης για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια για τα οποία υπάρχει άδεια. Έκρινε επίσης ότι τα συμπεράσματα που συνήχθησαν για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια μπορούν να επεκταθούν και να παρεκταθούν σε άλλα είδη και, ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

([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. 527/2011 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2011, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Aveve NV) (ΕΕ L 143 της 31.5.2011, σ. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal* 2024· 22:e8854.

(5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση η οποία διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και της πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης για απογαλακτισμένα χοιρίδια και θα πρέπει να δοθεί άδεια χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος για 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. 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 ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 527/2011 θα πρέπει να καταργηθεί.

(8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, 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», για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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 σε θηλάζοντα χοιρίδια, υπό 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 καθήκοντα 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

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 527/2011 καταργείται.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάση που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 527/2011, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία προορίζονται για απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στην παράγραφο 1, οι οποίες προορίζονται για απογαλακτισμένα χοιρίδια και οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, 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, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a14	AVEVE BV	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) Πολυγαλακτο-υρονάση (EC 3.2.1.15)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 με ελάχιστη δραστικότητα: στερεά μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 21 400 XU ([1]) /g, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 12 300 BGU ([2]) /g, πολυγαλακτουρονάση: 460 PGLU ([3]) /g· υγρή μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 700 XU/g, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 6 150 BGU/g, πολυγαλακτουρονάση: 230 PGLU/g. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάση (EC 3.2.1.15) που παράγεται από *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Μέθοδος ανάλυσης* ([4]) Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα και θηλάζοντα)	—	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 140 XU Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 1 230 BGU Πολυγαλακτ-ουρονάση: 46 PGLU	—	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 τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται	5 Μαρτίου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	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 δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
			Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου σταυροσυνδεδεμένο με αζουρίνη. Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση υποστρώματος β-γλυκάνης κριθής. Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης σε υπόστρωμα αζωγλυκάνης κριθής. Για τον προσδιορισμό της πολυγαλακτουρονάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση υποστρώματος πηκτίνης. Για τον προσδιορισμό της πολυγαλακτουρονάσης στις σύνθετες ζωοτροφές: — ιξωδομετρική μέθοδος που βασίζεται στη μείωση του ιξώδους η οποία οφείλεται στη δράση της πολυγαλακτουρονάσης σε υπόστρωμα πηκτίνης.					με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

(1) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.
(2) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.
(3) 1 PGLU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου από πολυμεθυλογαλακτουρονικό οξύ (μικρός βαθμός μεθυλίωσης) ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 35 °C.
(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.