# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/329 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 24ης Φεβρουαρίου 2021**

**σχετικά με την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: AVEVE NV) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1091/2009**

**(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 της Επιτροπής ([2]) αδειοδοτήθηκε για 10 έτη παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3 (4)-β-γλυκανάσης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 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 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Εν τω μεταξύ, ο μικροοργανισμός *Trichoderma reesei* μετονομάστηκε σε *Trichoderma longibrachiatum*. Η 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 η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2020 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη πληροί τους όρους αδειοδότησης υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Δήλωσε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(5) Από την αξιολόγηση του του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 της Επιτροπής, της 13ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Aveve NV) (ΕΕ L 299 της 14.11.2009, σ. 6).

([3]) EFSA Journal 2020·18(4):6062.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 θα πρέπει να καταργηθεί.

(7) Δεδομένου ότι δεν απαιτείται για λόγους ασφάλειας η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei)* MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49754,είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να ανταποκριθούν στις 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*

Η άδεια του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

1. Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* (πρώην *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 και τα προμείγματα που το περιείχαν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 17 Σεπτεμβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 17 Μαρτίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών και τις σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 17 Μαρτίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 17 Μαρτίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

*Άρθρο 3*

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 καταργείται.

*Άρθρο 4*

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, 24 Φεβρουαρίου 2021.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.** | | | | | | | | | |
| 4a9 | Aveve NV | Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) και Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) | **Σύσταση πρόσθετης ύλης:**<br>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) με ελάχιστη δραστικότητα 40 000 XU ([1])/g και 9 000 BGU ([2])/g σε στερεή και υγρή μορφή<br><br>**Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών:**<br>ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma ongibrachiatum* MUCL 49755 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754<br><br>**Αναλυτική μέθοδος** ([3])<br>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη:<br>— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης επί υποστρώματος που περιέχει ξυλάνη·<br>— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης επί υποστρώματος που περιέχει β-γλυκάνη. | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | 3 000 XU<br>675 BGU | — | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br><br>2. Για χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες).<br><br>3. 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 την εισπνοή και την επαφή με το δέρμα. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να | 17.3.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές<br>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία·<br>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία. | | | | | εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια. | |

(1) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) 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 αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων κελλοβιόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.
(3) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx