

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2305 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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: Huverpharma NV)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (πρώην *Trichoderma longibrachiatum*), εφεξής «το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα», εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, και για απογαλακτισμένα χοιρίδια, με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (πρώην *Trichoderma longibrachiatum*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις της της 17ης Απριλίου 2013 <sup>(5)</sup> και της 10ης Μαρτίου 2015 <sup>(6)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (πρώην *Trichoderma longibrachiatum*) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα κοτόπουλα προς πάχυνση και στα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Επιπλέον, η Αρχή έκρινε ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα μπορούν να προεκταθούν στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση 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 το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (πρώην *Trichoderma longibrachiatum*) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2148/2004 της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη και την προσωρινή έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών καθώς και την έγκριση νέων χρήσεων μιας πρόσθετης ύλης ήδη εγκεκριμένης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 370 της 17.12.2004, σ. 24).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη χορήγηση μόνιμης άδειας κυκλοφορίας για ορισμένες πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 17).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013· 11(7):3207.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015· 13(3):4054.

- (7) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση 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

##### Έγκριση

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2148/2004

Στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, η καταχώριση στο E 1616, ενδο-1,4-β-γλυκανάση, διαγράφεται.

#### Άρθρο 3

##### Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1520/2007

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το άρθρο 5 απαλείφεται·
- 2) το παράρτημα V απαλείφεται.

#### Άρθρο 4

##### Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 30 Ιουνίου 2016, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015, 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, 10 Δεκεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.**

4a1616	Huverpharma NV	Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) με ελάχιστη δραστηριότητα 2 000 CU <sup>(1)</sup> /g (στερεή και υγρή μορφή).	Κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	500 CU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 3. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια ως 35 kg περίπου.	31 Δεκεμβρίου 2025
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142).  Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup> Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές:  — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών έγχρωμων θραυσμάτων (αζουρίνη) που παράγονται κατά την επίδραση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης σε κυτταρίνη που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Απογαλακτισμένα χοιρίδια		350 CU			

<sup>(1)</sup> 1 CU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,128 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθής ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.