



2023/2645

29.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2645 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Νοεμβρίου 2023

**σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια μικρών χοιροειδών, χοίρους προς πάχυνση και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Elanco GmbH)**

(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, 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 *Raenibacillus lentus* DSM 33618 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε στερεά και σε υγρή μορφή. 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 *Raenibacillus lentus* DSM 33618 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, απογαλακτισμένα χοιρίδια μικρών χοιροειδών, χοίρους προς πάχυνση και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση (στο εξής: είδη-στόχος), με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «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 στις 2 Φεβρουαρίου 2023 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχος, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618 δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και δυνάμει ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε 32 000 U/kg πλήρους ζωοτροφής σε κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, χοίρους προς πάχυνση και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση, και σε 48 000 U/kg πλήρους ζωοτροφής σε γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και απογαλακτισμένα χοιρίδια μικρών χοιροειδών. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Η αιτούσα ενημέρωσε την Επιτροπή, με επιστολή της της 10ης Ιουλίου 2023, για την πρόθεσή της να προτείνει νέα σύνθεση της υγρής μορφής του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618, και ζήτησε να συνεχιστεί χωριστά η διαδικασία έγκρισης της στερεάς μορφής της εν λόγω πρόσθετης ύλης.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023· 21(2):7878.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η στερεά μορφή του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από *Raenibacillus lentus* DSM 33618 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, η χρήση της στερεάς μορφής του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να εγκριθεί για τα είδη-στόχο. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη 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, 28 Νοεμβρίου 2023.

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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

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

4a45	Elanco GmbH	Ενδο-1,4-β-μαννανάση (EC 3.2.1.78)	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που παράγεται από <i>Raenibacillus lentus</i> DSM 33618 με ελάχιστη δραστηριότητα <math>1,60 \times 10^3</math> U (<sup>1</sup>)/g και <math>\leq 1</math> % ορυκτέλαιο κατάλληλο για τρόφιμα</p> <p>Σε στερεά μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας:</p> <p>Ενδο-1,4-β-μαννανάση (EC 3.2.1.78) που παράγεται από <i>Raenibacillus lentus</i> (DSM 33618)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (<sup>2</sup>):</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-μαννανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρικές μέθοδοι με βάση ενζυμική υδρόλυση και αντίδραση αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαννόζης) με 3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNS)</p>	<p>Κοτόπουλα προς πάχυνση</p> <p>Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή</p> <p>Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση</p> <p>Μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή</p> <p>Χοίροι προς πάχυνση</p> <p>Μικρά χοιροειδή προς πάχυνση</p>	—	32 000 U	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>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. 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 και του δέρματος.</p>	19 Δεκεμβρίου 2033
			<p>Μέθοδος ανάλυσης (<sup>2</sup>):</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-μαννανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: χρωματομετρικές μέθοδοι με βάση ενζυμική υδρόλυση και αντίδραση αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαννόζης) με 3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNS)</p>	<p>Γαλοπούλες προς πάχυνση</p> <p>Γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή</p> <p>Απογαλακτισμένα χοιρίδια</p> <p>Απογαλακτισμένα χοιρίδια μικρών χοιροειδών</p>		48 000 U			

- 
- (<sup>1</sup>) Μία μονάδα δραστηριότητας ενδο-1,4-β-μαννανάσης (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,72 μικρογραμμάρια αναγωγικών σακχάρων ανά λεπτό από υπόστρωμα που περιέχει μαννόζη σε pH 7,0 και θερμοκρασία 40 °C.
- (<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el)
-