ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/993 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από κοτόπουλα προς πάχυνση, για τα διακοσμητικά πτηνά, για όλα τα απογαλακτισμένα χοιροειδή εκτός από απογαλακτισμένα χοιρίδια και για όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση εκτός από χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Berg und Schmidt GmbH Co. KG)

(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 της εν λόγω άδειας.

(2) Για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) χορηγήθηκε άδεια για δέκα έτη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/130 της Επιτροπής ([2]) για χοίρους προς πάχυνση και, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/929 της Επιτροπής ([3]), για κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση, για τα διακοσμητικά πτηνά και για όλα τα άλλα απογαλακτισμένα και προς πάχυνση χοιροειδή, παρασκεύασμα το οποίο θα πρέπει να ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 2 Ιουλίου 2019 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ασφάλεια των καταναλωτών ή το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ως εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και της αναπνευστικής οδού. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή, σε προηγούμενες γνωμοδοτήσεις της ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στα απογαλακτισμένα χοιρίδια και στους χοίρους προς πάχυνση, και ότι αυτά τα συμπεράσματα μπορούν να παρεκταθούν σε όλα τα πτηνά προς πάχυνση και στα διακοσμητικά πτηνά, σε όλα τα απογαλακτισμένα χοιροειδή και σε όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8), που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 22 της 26.1.2018, σ. 120.
([3]) ΕΕ L 148 της 6.6.2019, σ. 25.
([4]) *EFSA Journal* 2019·17(7):5781.
([5]) *EFSA Journal* 2017·15(2):4707 και *EFSA Journal* 2018·16(10):5457.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

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, 9 Ιουλίου 2020.

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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a26	Berg and Schmidt GmbH Co. KG	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	***Σύνθεση πρόσθετης ύλης*** Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) με ελάχιστη δραστικότητα 15 000 EPU (1)/g Σε στερεά μορφή ——————— ***Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*** ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755) ——————— ***Αναλυτική μέθοδος*** (2) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: — Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από τα κοτόπουλα προς πάχυνση Διακοσμητικά πτηνά Όλα τα απογαλακτισμένα χοιροειδή προς πάχυνση εκτός από τα απογαλακτισμένα χοιρίδια Όλα τα χοιροειδή προς πάχυνση εκτός από τους χοίρους προς πάχυνση	-	1 500 EPU	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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 καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	30.7.2030

(1) Μία μονάδα ενδοπεντοζανάσης (EPU) αντιστοιχεί στην ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και θερμοκρασία 50 °C

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