ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1371 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζουσες χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: BASF SE)

(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) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την αδειοδότηση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης. Η αίτηση συνοδευόταν 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-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζουσες χοιρομητέρες, 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: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιανουαρίου 2020 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για τη βελτίωση της πεπτικότητας της διατροφής σε θηλάζουσες χοιρομητέρες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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

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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2020·18(2):6025.

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, 1 η Οκτωβρίου 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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες προβλέψεις	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.									
4a7	BASF SE	ενδο-1,4-β-ξυλανάση (ΕΚ 3.2.1.8) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.4)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 με ελάχιστη δραστικότητα5 600 TXU (1) και 2 500 TGU (2)/g σε στερεή ή υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 *Αναλυτική μέθοδος* (3) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.	Χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας	—	560 TXU 250 TGU	—	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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	22 Οκτωβρίου 2030

(1) 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σιταριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C

(2) 1 TGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 40 °C

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