ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/165 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Φεβρουαρίου 2020

για την έγκριση της ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* DSM 32052 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και για δευτερεύοντα είδη πουλερικών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 786/2007 (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 ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω έγκρισης.

(2) Η ενδο-1,4-β-μαννανάση που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 είχε εγκριθεί για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 786/2007 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω έγκρισης για την ανανέωση της έγκρισης της ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* DSM 32052 (με προηγούμενη λήψη από τον *Paenibacillus lentus* ATCC 55045) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και για νέα χρήση για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πουλερικών. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 και του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Φεβρουαρίου 2019 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Συνήχθη επίσης το συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα στοχευόμενα είδη, για τους καταναλωτές προϊόντων προερχόμενων από ζώα που τρέφονται με την πρόσθετη ύλη, και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το προϊόν πρέπει να θεωρηθεί πιθανός ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, 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 πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση της πεπτικότητας των ζωοτροφών για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πουλερικών.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης της ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* ATCC 55045 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 786/2007 θα πρέπει να καταργηθεί.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων που επέρχονται με τον παρόντα κανονισμό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα υφιστάμενα αποθέματα του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις που ισχύουν πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

(8) 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]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 786/2007 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2007, για την έγκριση της ενδο-1,4-β-μαννανάσης EC 3.2.1.78 (Hemicell) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 175 της 5.7.2007, σ. 8).

([3]) *EFSA Journal* 2019·17(3):5641.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 786/2007 καταργείται.

Άρθρο 3

Για την ενδο-1,4-β-μαννανάση που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* ATCC 55045, τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω ουσία που έχει παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 26η Φεβρουαρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 26η Φεβρουαρίου 2020, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθεί το υφιστάμενο απόθεμα.

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, 5 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της έγκρισης	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 έγκρισης
						Μονάδες ενεργότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a3i	Elanco GmbH	Ενδο-1,4-β-μαννανάση EK 3.2.1.78	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) με ελάχιστη ενεργότητα $7,2 \times 10^5$ U [1]/ml Σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ενδο-1,4-β-μαννανάση που λαμβάνεται από τον *Paenibacillus lentus* (DSM 32052) *Αναλυτική μέθοδος* [2] Χρωματομετρική μέθοδος με βάση αντίδραση των αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μανόζης) με 3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNS)	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή Δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	-	7 920 0 U	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων 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 από τη χρήση της. 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 των μέσων προστασίας της αναπνοής.	26.2.2030

(1) Μία μονάδα ενεργότητας (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,72 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μανόζης) από μάννα που περιέχει υπόστρωμα (κόμμι χαρουπιών) ανά λεπτό σε pH 7,5 και θερμοκρασία 40 °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