ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/995 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας (κάτοχος άδειας DSM Nutritional Products Ltd., η οποία εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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 χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 3 Ιουλίου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ασφάλεια των καταναλωτών ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την ικανότητα της πρόσθετης ύλης για πρόκληση ευαισθητοποίησης του δέρματος. 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 κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) συμβάλλει στη βελτίωση της φαινόμενης, περιττωματικώς μετρούμενης, πεπτικότητας της ενέργειας στις χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται 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 παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(8):5790.

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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd η οποία εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	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 *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή 1 000 FXU [1]/g Σε υγρή μορφή 650 FXU/ml *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) παραγόμενη από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Αναλυτική μέθοδος* [2]: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση των χρωματισμένων ενώσεων που παράγονται από το δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNSA) και των ξυλοζυλικών τμημάτων που απελευθερώνονται από τη δράση της ξυλανάσης επί της αραβινοξυλάνης. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ξυλανάσης από σημασμένη με χρωστική αζωξυλάνη βρώμης και όλυρας.	Χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας	-	200 FXU	-	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 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] 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 7,8 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αζω-αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό σε pH 6,0 και σε 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