ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1426 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd., η οποία εκπροσωπείται στην ΕΕ 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 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 πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). 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 εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2021 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η πρωτεάση σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* DSM 19670 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική του δέρματος, δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και ευαισθητοποιητική 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 εν λόγω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της πρωτεάσης σερίνης που παράγεται από *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» εγκρίνεται 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* 2021· 19(3):6448.

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, 31 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	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.									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., η οποία εκπροσωπείται στην ΕΕ από την DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Πρωτεάση σερίνης (EC 3.4.21.-)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Στερεό και υγρό παρασκεύασμα πρωτεάσης σερίνης (EC 3.4.21.-) που παράγεται από *Bacillus licheniformis* DSM 19670 με ελάχιστη δραστικότητα 75 000 PROT (1)/g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Πρωτεάση σερίνης (EC 3.4.21.-) που παράγεται από *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της πρωτεάσης σερίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωοτροφές και στις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της πρωτεάσης σερίνης στο υπόστρωμα Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	-	15 000 PROT		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 των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών, του δέρματος και της αναπνοής.	21 Σεπτεμβρίου 2031

(1) Ένα PROT είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μmol π-νιτροανιλίνης από 1mM υποστρώματος (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) ανά λεπτό σε pH 9,0 και θερμοκρασία 37 °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.