ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/454 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2019

σχετικά με την έγκριση παρασκευασμάτων α-αμυλάσης από τα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ή *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, καθώς και παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από το *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφοι 1 έως 4 του εν λόγω κανονισμού, προβλέπονται ειδικές διατάξεις για την αξιολόγηση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται στην Ένωση ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, τα παρασκευάσματα α-αμυλάσης (ΕC 3.2.1.1) που παράγονται από τα ακόλουθα στελέχη *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ή *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, καθώς και παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕC 3.2.1.4) που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 εγγράφηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν στη λειτουργική ομάδα των πρόσθετων υλών ενσίρωσης για όλα τα ζωικά είδη.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση των τριών παρασκευασμάτων α-αμυλάσης (ΕC 3.2.1.1) και ενός παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕC 3.2.1.4) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.

(4) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευασμάτων α-αμυλάσης (ΕC 3.2.1.1) που παράγεται από τα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ή *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, καθώς και παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕC 3.2.1.4) που παράγεται από το *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που θα ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 7 Μαρτίου 2018 ([2]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα σχετικά παρασκευάσματα δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα σχετικά παρασκευάσματα έχουν τη δυνατότητα να βελτιώνουν την παραγωγή ενσίρωσης από ύλες που ενσιρώνονται εύκολα, με μέτρια ή με μεγάλη δυσκολία. 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων α-αμυλάσης (ΕC 3.2.1.1) που παράγεται από τα *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 ή *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, καθώς και του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕC 3.2.1.4) που παράγεται από το *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη κατέδειξε ότι πληρούνται οι όροι για την έγκριση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια χρήσης των εν λόγω παρασκευασμάτων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2018· 16(4):5224.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης», ως πρόσθετων υλών 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, 20 Μαρτίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης								
1k101	α-αμυλάση (EC 3.2.1.1)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα α-αμυλάσης που παράγεται από: *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, με ελάχιστη δραστικότητα 129 800 DNS [1]/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* α-αμυλάση παραγόμενη από *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) *Αναλυτική μέθοδος* [2] Για τον προσδιορισμό της α-αμυλάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του αμύλου σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Ελάχιστη δόση α-αμυλάσης όταν χρησιμοποιείται χωρίς συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 40 DNS/kg νωπής ύλης. 3. 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	11 Απριλίου 2029
1k102	α-αμυλάση (EC 3.2.1.1)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, με ελάχιστη δραστικότητα 101 050 DNS/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Ελάχιστη δόση α-αμυλάσης όταν χρησιμοποιείται χωρίς συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 10 DNS/kg νωπής ύλης.	11 Απριλίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας α-αμυλάση παραγόμενη από *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για τον προσδιορισμό της α-αμυλάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του αμύλου σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C					3. 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	
1k103	α-αμυλάση (EC 3.2.1.1)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα α-αμυλάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, με ελάχιστη δραστικότητα 235 850 DNS/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* α-αμυλάση παραγόμενη από *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για τον προσδιορισμό της α-αμυλάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του αμύλου σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Ελάχιστη δόση α-αμυλάσης όταν χρησιμοποιείται χωρίς συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 23 DNS/kg νωπής ύλης. 3. 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	11 Απριλίου 2029

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					Μονάδες δραστικότητας της πρόσθετης ύλης ανά kg νωπής ύλης			
1k104	ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001, με ελάχιστη δραστικότητα 2 750 DNS (3)/g πρόσθετης ύλης Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* ενδο-1,4-β-γλυκανάση παραγόμενη από *Trichoderma reesei* ATCC PTA -10001 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της καρβοξυμεθυλοκυτταρίνης (CMC) σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Ελάχιστη δόση ενδο-1,4-β-γλυκανάσης όταν χρησιμοποιείται χωρίς συνδυασμό με άλλα ένζυμα ή μικροοργανισμούς ως πρόσθετες ύλες ενσίρωσης: 7 DNS/kg νωπής ύλης. 3. 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	11 Απριλίου 2029

(1) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από το άμυλο ως ισοδύναμα μαλτόζης σε μmol ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμασίας

(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

(3) 1 μονάδα DNS (3,5-δινιτροσαλικυλικό οξύ) είναι η ποσότητα αναγωγικών σακχάρων που ελευθερώνονται από την καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (CMC) ως ισοδύναμα γλυκόζης σε μmol ανά γραμμάριο ανά λεπτό, σε pH 4,5 και σε θερμοκρασία 37 °C υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμασίας