ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1324 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Αυγούστου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, είδη πουλερικών ήσσονος σημασίας προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιροειδή ήσσονος σημασίας (κάτοχος της άδειας Puratos)

(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.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι αιτήσεις αυτές αφορούν τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, είδη πουλερικών ήσσονος σημασίας προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιροειδή ήσσονος σημασίας, η οποία θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στις γνώμες που εξέδωσε στις 6 Ιουλίου 2017 ([2]) και στις 23 Ιανουαρίου 2019 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την ικανότητα της πρόσθετης ύλης για πρόκληση ευαισθητοποίησης του δέρματος. 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 Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση της πρόσθετης ύλης είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ζωοτεχνικής επίδοσης για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις γαλοπούλες προς πάχυνση ή τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή θεώρησε ότι τα συμπεράσματα αυτά μπορούν να παρεκταθούν και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τα είδη πουλερικών ήσσονος σημασίας σε φάση ανάπτυξης και τα απογαλακτισμένα χοιροειδή ήσσονος σημασίας και αυτά που εκτρέφονται για πάχυνση. 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 συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 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,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2017· 15(7):4941.
([3]) EFSA Journal 2019·17(2):5609· EFSA Journal 2019· 17(2):5610.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο 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, 5 Αυγούστου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

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	Λοιπές 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.									
4a30	Puratos	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 με ελάχιστη δραστικότητα: 500 ADXU (1)/g Στερεή και υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* LMG S-27588 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα από ξυλάνη ξύλου οξιάς, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS). Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε προμείγματα και ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή Ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή Απογαλακτισμένα χοιρίδια Χοίροι προς πάχυνση Ήσσονος σημασίας χοιροειδή προς πάχυνση	—	100 ADXU	—	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 αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	26 Αυγούστου 2029

(1) 1 ADXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου οξιάς ανά λεπτό σε pH 6,0 και 70 °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