ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια και όλα τα μικρά χοιροειδή εκτός των ζώων αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV)

(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 τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). 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 τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χοιροειδή, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η πρόσθετη ύλη εγκρίθηκε για δέκα έτη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/211 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις 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, ενώ 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 ανθρώπινη υγεία, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή, στην προηγούμενη γνώμη της ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της πρόσθετης ύλης είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων στα απογαλακτισμένα χοιρίδια και στους χοίρους προς πάχυνση, συμπέρασμα το οποίο μπορεί να παρεκταθεί σε όλα τα χοιροειδή από τον θηλασμό μέχρι τη σφαγή, αλλά η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί για τις χοιρομητέρες ή άλλα χοιροειδή για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις 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.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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.

(7) 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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/211 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον Bacillus subtilis (LMG-S 15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 516/2007 (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV) (ΕΕ L 33 της 8.2.2017, σ. 23).

([3]) EFSA Journal 2019·17(11):5892.

([4]) EFSA Journal 2016·14(9):4562.

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 πρόσθετης ύλης 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, 1η Οκτωβρίου 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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδα δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a1606i	Beldem, τμήμα της Puratos NV	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) με ελάχιστη δραστικότητα: 400 IU ([1])/g Στερεή και υγρή μορφή. **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) **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 σημύδας, 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 σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Θηλάζοντα χοιρίδια Μικρά χοιροειδή εκτός των ζώων αναπαραγωγής	-	10 IU	-	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 καθορίζουν 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 των μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	22.10.2030

([1]) 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και 30 °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