

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1470 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 και της α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή, και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Industrial Técnica Pecuaría SA)

(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 παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή, και διακοσμητικά πτηνά, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2020 ⁽²⁾ και στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Λόγω της έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ερεθισμού του δέρματος ή των οφθαλμών ούτε σχετικά με την ικανότητα πρόκλησης ευαισθητοποίησης του δέρματος από το παρασκεύασμα. Το παρασκεύασμα, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης του, θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, αλλά εκτιμάται ότι η έκθεση θα είναι περιορισμένη λόγω της χαμηλής δυνατότητας επίπασης. 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.
- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για τα συγκεκριμένα είδη για τα οποία προορίζεται. 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.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020:18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021:19(12):6981.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια χρήσης στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» 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, 5 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση και α-γαλακτοσιδάση	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάσης (EC, 3.2.1.22) που παράγεται από <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 με ελάχιστη ενζυμική δραστηριότητα: 50 AXC ⁽¹⁾/g πρόσθετης ύλης και 40 GALU/g ⁽²⁾ πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή	Κοτόπουλα προς πάχυνση, Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα προς πάχυνση και προς ωοπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	-	18 AXC 14 GALU	-	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν 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 μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26.9.2032
		Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 και α-γαλακτοσιδάση (EC, 3.2.1.22) που παράγεται από <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740							
		Αναλυτική μέθοδος ⁽³⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, τα προμείγματα και τις ζωοτροφές:							

			— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης i) σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου (για την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και τα προμείγματα) και ii) σε υπόστρωμα αζωξυλάνης (για τις ζωοτροφές). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-γαλακτοσιδάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, τα προμείγματα και τις ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της α-γαλακτοσιδάσης στο υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-D-γαλακτοπυρανοζίτη.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 μονάδα δραστικότητας ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (AXC) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,058 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (εκφρασμένων σε ισοδύναμα ξυλόζης) ανά λεπτό, από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου σε pH 4,7 και θερμοκρασία 30 °C.

(²) 1 μονάδα δραστικότητας α-γαλακτοσιδάσης (GALU) ορίζεται ως η ποσότητα ενζύμου που αποδομεί ένα μικρογραμμομόριο p-νιτροφαινυλο-α-D-γαλακτοπυρανοζίτη ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.

(³) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en