

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/668 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαρτίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα πουλερικά ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053. 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 σε παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα πουλερικά ωοπαραγωγής, 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), στη γνώμη που διατύπωσε στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 δεν είχε δυσμενείς επιδράσεις στην ασφάλεια των καταναλωτών ή το περιβάλλον. Όσον αφορά τα είδη-στόχους, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής και έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική για τις όρνιθες ωοπαραγωγής όταν προστίθεται σε ζωοτροφές με 45 000 U/kg και ότι τα συμπεράσματα σχετικά με τις όρνιθες ωοπαραγωγής μπορούν να παρεκταθούν σε όλα τα είδη πουλερικών ωοπαραγωγής.
- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν ήταν ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα, αλλά θεωρήθηκε ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος.
- (6) Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με 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.
- (7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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. 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.
- (8) 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 2022-20(7):7439.

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, 22 Μαρτίου 2023.

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 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

4a36	Kemin Europa N.V.	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> ATCC PTA-127053 με ελάχιστη δραστηριότητα: 3 000 000 U ⁽¹⁾/g Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> ATCC PTA-127053 Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα ξυλάνης από ξύλο οξιάς. Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Όλα τα πουλερικά ωσπααραγωγής	—	45 000 U	—	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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 κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	13.4.2033
------	-------------------	----------------------------------	--	-------------------------------	---	----------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Μία μονάδα U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) ανά λεπτό και ανά γραμμάριο ενζυμικού προϊόντος σε θερμοκρασία 50 °C και pH 5,3.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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_el