

2023/2802

19.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2802 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 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 είδη πουλερικών προς πάχυνση και αναπαραγωγή και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kemin Europa N.V.)

(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 τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/668 της Επιτροπής ⁽²⁾ έχει ήδη χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, για όλα τα πουλερικά ωοπαραγωγής, με βάση τα συμπεράσματα της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), της 29ης Ιουνίου 2022 ⁽³⁾.
- (5) Η Αρχή, στις γνώμες της της 29ης Ιουνίου 2022 και της 11ης Μαΐου 2023 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 είναι ασφαλές για όλα τα είδη πουλερικών, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για όλα τα είδη πουλερικών υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και αναπαραγωγή και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/668 της Επιτροπής, 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 N.V.) (ΕΕ L 84 της 23.3.2023, σ. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2022: 20(7):7439.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023: 21(6):8047.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

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 στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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, 18 Δεκεμβρίου 2023.

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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	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

4a36	Kemin Europa N.V.	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> ATCC PTA-127053 με ελάχιστη δραστικότητα 3 000 000 U (°) /g. Σε στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> ATCC PTA-127053. Μέθοδος ανάλυσης (°) 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.	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	30 000 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος 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 ορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	8 Ιανουαρίου 2034
				Όλα τα είδη πουλερικών για αναπαραγωγή		45 000 U			

			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.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0067 μικρογραμμομόρια 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