



2024/794

6.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/794 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών και χοιρίδια όλων των ειδών της οικογένειας *Suidae* (κάτοχος της άδειας: Victory Enzymes GmbH)

(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 *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371. 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* CGMCC 7.371 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών, χοιρίδια (απογαλακτισμένα και θηλάζοντα) και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «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 4 Ιουλίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 είναι ασφαλές για όλα τα είδη πτηνών, τα χοιρίδια (απογαλακτισμένα και θηλάζοντα) και τα μικρά χοιροειδή προς πάχυνση, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 θεωρείται μη ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, αλλά ότι θα πρέπει να θεωρηθεί ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και ότι δεν μπορούσε να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η πρόσθετη ύλη να είναι ερεθιστική για το δέρμα. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε όλα τα πτηνά ωοπαραγωγής και σε όλα τα είδη της οικογένειας *Suidae* (καθ' όλη την περίοδο του θηλασμού και μέχρι τον απογαλακτισμό) σε αναλογία 2 000 U/kg ζωοτροφής και σε όλα τα άλλα είδη/κατηγορίες πτηνών σε αναλογία 1 000 U/kg ζωοτροφής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις 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.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα είδη πτηνών και χοιρίδια όλων των ειδών της οικογένειας *Suidae* (καθ' όλη την περίοδο του θηλασμού και μέχρι τον απογαλακτισμό). Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», για χρήση ως πρόσθετης ύλης 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, 5 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	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									
4a44	Victory Enzymes GmbH	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 phaffii</i> CGMCC 7.371 με ελάχιστη δραστητικότητα 30 000 U (¹)/g. Υγρή ή στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υποστρώμα αραβινοξυλάνης ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Όλα τα πουλερικά ωοπαραγωγής Θηλάζοντα χοιρίδια Απογαλακτισμένα χοιρίδια Χοιρίδια μικρών χοιροειδών (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) Όλα τα είδη πτηνών εκτός από τα πουλερικά ωοπαραγωγής	—	2 000 U	—	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. 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.	26 Μαρτίου 2034
						1 000 U			

⁽¹⁾ Μία μονάδα (U) ξυλανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που απαιτείται για την απελευθέρωση ενός μικρογραμμομορίου ισοδυνάμων αναγωγικών σακχάρων από αραβινοξυλάνη ανά λεπτό σε θερμοκρασία 37 °C και pH 6,5.
⁽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