

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4) -β-γλυκανάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CBS 25376) και *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πτηνών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα) (κάτοχος της άδειας: Kaesler Nutrition 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει 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 για την έγκριση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4) -β-γλυκανάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CBS 25376) και *Komagataella pastoris* (CBS 26469). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CBS 25376) και *Komagataella pastoris* (CBS 26469) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση, όλα τα είδη πτηνών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και όλα τα μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα) το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 30ής Νοεμβρίου 2017 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4) -β-γλυκανάσης, που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CBS 25376) και *Komagataella pastoris* (CBS 26469) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Συνήχηθη το συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα της πρόσθετης ύλης σε γαλοπούλες προς πάχυνση και σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μπορούν να παρεκταθούν αντίστοιχα σε όλα τα είδη πτηνών έως τα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και σε απογαλακτισμένα χοιρίδια όλων των χοιροειδών. Η Αρχή έκρινε ότι δεν χρειάζονται 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.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CBS 25376) και *Komagataella pastoris* (CBS 26469) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017· 15(12): 5097.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

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 για τη 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, 31 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## 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
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.</b>									
4a 28	Kaesler Nutrition GmbH	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EK 3.2.1.8 ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EK 3.2.1.6	Σύσταση πρόσθετης ύλης  Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης, που παράγεται από <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) και <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469) με ελάχιστη δραστηριότητα:  25 000 LXU <sup>(1)</sup> /g και 2 200 LGU <sup>(2)</sup> /g  Στερεή και υγρή μορφή.  Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας  ενδο-1,4-β-ξυλανάση και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση, που παράγεται από <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 25376) και <i>Komagataella pastoris</i> (CBS 26469)  Αναλυτική μέθοδος <sup>(3)</sup>  Προσδιορισμός στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές της ξυλανάσης  — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών χρωματισμένων θραυσμάτων που παράγονται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένης με σταυροδεσμούς,	Κοτόπουλα προς πάχυνση  Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή  Γαλοπούλες προς πάχυνση  Όλα τα είδη πτηνών εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή εκτός από κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή  Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)  Μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα)	—	4 250 LXU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.  2. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια σωματικού βάρους έως 35 kg.  3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων 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.	21.8.2028
						375 LGU			
						1 400 LXU 120 LGU			
						700 LXU			
						60 LGU			

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
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Προσδιορισμός στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών χρωματισμένων θραυσμάτων που παράγονται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης σε αζωγλυκάνη κριθής ενωμένης με σταυροδεσμούς,</p>						

(<sup>1</sup>) 1 LXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο ισοδυνάμων αναγωγικών σακχάρων (όπως η ξυλόζη) από ξυλάνη σημύδας ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 50 °C.

(<sup>2</sup>) 1 LGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο ισοδυνάμων αναγωγικών σακχάρων (όπως η γλυκόζη) από γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,5 και θερμοκρασία 50 °C.

(<sup>3</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>