

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/196 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την ανανέωση της άδειας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εκτός από τα πτηνά ωοπαραγωγής) και διακοσμητικά πτηνά και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1380/2007, (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 843/2012 (κάτοχος της άδειας: BASF SE)

(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 για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Η ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1380/2007 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, για πάπιες και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, καθώς και για γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και διακοσμητικά πτηνά με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 843/2012 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας για την ανανέωση της άδειας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, μικρά είδη πτηνών (εκτός από τα πτηνά ωοπαραγωγής) και διακοσμητικά πτηνά, με την οποία ζητείται η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Φεβρουαρίου 2019 <sup>(5)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους χορήγησης της άδειας. Η Αρχή δήλωσε ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα είδη-στόχους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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.

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

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1380/2007 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2007, σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (Natugrain Wheat TS) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 309 της 27.11.2007, σ. 21).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 της Επιτροπής, της 16ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και την έγκριση νέας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πάπιες (κάτοχος άδειας BASF SE) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1458/2005 (ΕΕ L 301 της 17.11.2009, σ. 3).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 843/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες εκτρεφόμενες προς αναπαραγωγή, για μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή και για διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: BASF SE) (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 23).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019· 17(3):5652.

- (5) Από την αξιολόγηση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια χρήσης της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1380/2007, (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 843/2012 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (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

Η άδεια για την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1380/2007, (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 843/2012 καταργούνται.

#### Άρθρο 3

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, 13 Φεβρουαρίου 2020.

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 περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδα δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας</b>									
4a62	BASF SE	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	<b>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:</b> Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) με ελάχιστη δραστηριότητα: Σε στερεά μορφή: 5 600 TXU (¹)/g Σε υγρή μορφή: 5 600 TXU/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	-	560 TXU	-	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 θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. 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 προμειγμάτα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	5.3.2030
			<b>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</b> Ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Κοτόπουλα προς πάχυνση Διακοσμητικά πτηνά Μικρά είδη πτηνών εκτός από τα πτηνά ωοπαραγωγής	-	280 TXU	-		
			<b>Αναλυτική μέθοδος (²)</b> Ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.						

(¹) 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σιταριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.

(²) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.