

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/669 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Μαρτίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* DSM 33574 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: BioResource, international, Inc. που εκπροσωπείται στην Ένωση από την Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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 rhaffii* DSM 33574. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά την επέκταση της χρήσης παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* DSM 33574 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, το οποίο ταξινομείται 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 rhaffii* DSM 33574 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων όσον αφορά τα στοχευόμενα είδη, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των χρηστών στο παρασκεύασμα μέσω της εισπνοής είναι πολύ πιθανή, ότι το παρασκεύασμα είναι ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος και ότι έχει ικανότητα πρόκλησης ερεθισμού των οφθαλμών. Δεν έγινε δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα ως προς την ικανότητα του παρασκευάσματος να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος.
- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν 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.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* DSM 33574 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, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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 του παρασκευάσματος.
- (7) 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):7428.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» για χρήση ως πρόσθετη ύλη 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	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	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 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a35	BioResource International, Inc., που εκπροσωπείται στην Ένωση από την Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> DSM 33574 με ελάχιστη δραστηριότητα: 150 000 XU ⁽¹⁾/g</p> <p>Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Komagataella rhaffii</i> (DSM 33574)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾</p> <p>Για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος (DNS) η οποία βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση του υποστρώματος από ξυλάνη ξύλου οξιάς.</p>	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή	—	10 000 XU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε προμείγματα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, 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 της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των οφθαλμών. 	13.4.2033
------	--	----------------------------------	---	--	---	-----------	---	---	-----------

			Για τον προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στις σύνθετες ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα Xy1X6.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα νανογραμμόμολιο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου οξιάς ανά δευτερόλεπτο σε θερμοκρασία 50 °C και σε pH 6,0.

(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