

Επίσημη Εφημερίδα L 319

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

63ο έτος

2 Οκτωβρίου 2020

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Ενημέρωση σχετικά με την ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και του Κράτους του Ισραήλ, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1369 της Επιτροπής, της 29ης Σεπτεμβρίου 2020, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο 2
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1370 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1371 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζουσες χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1372 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με την έγκριση της L-τροπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ή KCCM 10 534 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 11
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1373 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1374 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους, για όλα τα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά (για εκτροφή) πλην των αμνών και για καμηλίδες (για εκτροφή) (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS) ⁽¹⁾ 19
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1375 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA) ⁽¹⁾ 22
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1376 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Andrés Pinaluba S.A) ⁽¹⁾ 26
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1377 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια και όλα τα μικρά χοιροειδή εκτός των ζώων αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV) ⁽¹⁾ 29
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1378 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 32
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1379 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 36

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

Ενημέρωση σχετικά με την ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και του Κράτους του Ισραήλ, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Το ανωτέρω πρωτόκολλο μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Κράτους του Ισραήλ υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 20 Δεκεμβρίου 2018 και ετέθη σε ισχύ την 1η Οκτωβρίου 2020.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1369 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Σεπτεμβρίου 2020

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 καθιερώνεται ονοματολογία εμπορευμάτων (στο εξής: συνδυασμένη ονοματολογία ή ΣΟ) ώστε να πληρούνται ταυτόχρονα οι απαιτήσεις του κοινού δασμολογίου, των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου της Ένωσης, καθώς και άλλων ενωσιακών πολιτικών οι οποίες αφορούν την εισαγωγή ή την εξαγωγή εμπορευμάτων.
- (2) Ο εν λόγω κανονισμός καθιερώνει επίσης ολοκληρωμένο δασμολόγιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: TARIC), το οποίο πληροί τις απαιτήσεις του κοινού δασμολογίου, των στατιστικών του εξωτερικού εμπορίου, καθώς και των εμπορικών, γεωργικών και άλλων πολιτικών της Ένωσης που αφορούν την εισαγωγή ή εξαγωγή εμπορευμάτων.
- (3) Για να παρακολουθεί η Ένωση τις στατιστικές που αφορούν αποκλειστικά την εισαγωγή συγκεκριμένων αγαθών, η δημιουργία στατιστικών διακρίσεων στο TARIC είναι το πλέον κατάλληλο εργαλείο· οι εν λόγω στατιστικοί κωδικοί TARIC καθορίζονται στο παράρτημα I τρίτο μέρος (παραρτήματα δασμολογίου) παράρτημα 10 «Στατιστικοί κωδικοί TARIC» του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87.
- (4) Η κατάσταση πανδημίας λόγω COVID-19 συνεχίζεται στην Ένωση και, κατά συνέπεια, η ζήτηση στα κράτη μέλη για ορισμένα ιατρικά προϊόντα, ιδίως προστατευτικές μάσκες για το πρόσωπο, είναι υψηλή και οι εισαγωγές τέτοιων προϊόντων δημιουργούν επιπλέον προκλήσεις για τις τελωνειακές αρχές.
- (5) Η αυξανόμενη χρήση και ζήτηση προστατευτικών масκών για το πρόσωπο στην Ένωση είναι σημαντική στην παρούσα κατάσταση, καθώς τα κράτη μέλη καταπολεμούν την εξάπλωση της νόσου COVID-19, και η σημασία τους πιθανότατα θα παραμείνει υψηλή στο μέλλον.
- (6) Για να διευκολυνθούν και να εναρμονιστούν οι τελωνειακοί έλεγχοι στα κράτη μέλη σε επίπεδο Ένωσης, είναι σκόπιμο να δημιουργηθούν πρόσθετες διακρίσεις TARIC που να αντιστοιχούν σε υψηλότερο επίπεδο λεπτομέρειας για διαφορετικές προστατευτικές μάσκες για το πρόσωπο, ανάλογα με τις διηθητικές τους ικανότητες. Αυτές οι πρόσθετες διακρίσεις θα καταστήσουν δυνατή την ταχύτερη διάκριση των σχετικών προϊόντων από άλλα που υπάγονται στην ίδια διάκριση, μετριάζοντας έτσι τον αντίκτυπο ενδεχόμενων καθυστερήσεων στην αλυσίδα εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της πανδημίας.
- (7) Επιπλέον, θα πρέπει να δημιουργηθούν αυτές οι πρόσθετες διακρίσεις TARIC για να διασφαλιστεί η καλύτερη παρακολούθηση των εμπορικών ροών αυτών των προστατευτικών масκών για το πρόσωπο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1.

- (8) Οι εν λόγω πρόσθετες διακρίσεις TARIC θα διευκολύνουν επίσης τα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή της απόφασης (ΕΕ) 2020/491 της Επιτροπής⁽²⁾. Δεδομένου ότι οι προστατευτικές μάσκες για το πρόσωπο συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον εισαγόμενων προϊόντων, ο ειδικός προσδιορισμός τους στο TARIC θα καταστήσει δυνατή την επιτάχυνση της διαδικασίας διασάφησης, διακρίνοντας τα εν λόγω προϊόντα από άλλα προϊόντα που υπάγονται επί του παρόντος στην ίδια διάκριση.
- (9) Ως εκ τούτου, το παράρτημα Ι τρίτο μέρος παράρτημα 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
- (10) Κατά συνέπεια, για να επωφεληθούν το συντομότερο δυνατό από αυτό το μέτρο οι τελωνειακές αρχές, οι οποίες εφαρμόζουν την απόφαση (ΕΕ) 2020/491 και για να διευκολυνθεί η επιτάχυνση της αλυσίδας εφοδιασμού των εν λόγω προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Τελωνειακού Κώδικα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής 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, 29 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
εξ ονόματος της Προέδρου,
Gerassimos THOMAS
Γενικός Διευθυντής
Γενική Διεύθυνση Φορολογίας και Τελωνειακής Ένωσης

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/491 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2020, σχετικά με την απαλλαγή από τους εισαγωγικούς δασμούς και από τον ΦΠΑ κατά την εισαγωγή, η οποία χορηγείται για εμπορεύματα που είναι αναγκαία για την καταπολέμηση των επιπτώσεων της έξαρσης της νόσου COVID-19 κατά τη διάρκεια του 2020 (ΕΕ L 103I της 3.4.2020, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 τροποποιείται ως εξής:

1) στο δεύτερο μέρος τμήμα XI κεφάλαιο 63, η σειρά για τον κωδικό ΣΟ 6307 90 98 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6307 90 98	---- Άλλα (*)	6,3	-
-------------	---------------	-----	---

(*) Στατιστικοί κωδικοί TARIC: βλέπε παράρτημα 10.»

2) στο τρίτο μέρος, στο παράρτημα 10, παρεμβάλλονται οι ακόλουθες σειρές:

«6307 90 98	---- Άλλα:	
	----- Από μη υφασμένα υφάσματα:	
	----- Προστατευτικές μάσκες για το πρόσωπο:	
6307 90 98 11	----- Διηθητικές προσωπίδες FFP2 και FFP3 σύμφωνες με το πρότυπο EN149, και άλλες μάσκες που διηθούν τουλάχιστον το 94 % των σωματιδίων 0,3 μm	p/st
	----- Άλλες:	
6307 90 98 13	----- Διηθητικές προσωπίδες FFP1 σύμφωνες με το πρότυπο EN149, και άλλες μάσκες που διηθούν τουλάχιστον το 80 % των σωματιδίων 0,3 μm	p/st
	----- Άλλες:	
6307 90 98 15	----- Ιατρικές μάσκες για το πρόσωπο σύμφωνες με το πρότυπο EN14683, και άλλες μάσκες για το πρόσωπο που διηθούν τουλάχιστον το 95 % των σωματιδίων 3,0 μm	p/st
6307 90 98 17	----- Άλλες	p/st
6307 90 98 19	----- Άλλα	-
	----- Άλλα:	
6307 90 98 91	----- Χειροποίητα	-
6307 90 98 99	----- Άλλα	-»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1370 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Treibacher Industrie AG)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου. 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 αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 16 Απριλίου 2013 ⁽²⁾, στις 20 Απριλίου 2016 ⁽³⁾ και στις 12 Νοεμβρίου 2019 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα κιτρικού λανθανίου δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που τα δεδομένα οξείας αναπνευστικής τοξικότητας δείχνουν ότι η σκόνη είναι χαμηλής τοξικότητας, η παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στην πρόσθετη ύλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική όσον αφορά τη βελτίωση της ανάπτυξης των απογαλακτισμένων χοιριδίων. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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 κιτρικού λανθανίου 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.
- (6) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013-11(5): 3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016-14(5): 4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019-17(12): 5912.

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, 1η Οκτωβρίου 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
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Κιτρικό λανθάνιο	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα κιτρικού λανθανίου που περιέχει: Κιτρικό λανθάνιο ≥ 65 % Νάτριο 8-12 % Χλωριούχο άλας 8-12 % Νερό < 10 % Στερεά μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Κιτρικό λανθάνιο Λανθάνιο 8,5 ± 0,9 % Χημικός τύπος: C₆H₅LaO₇ Αριθμός CAS: 3002-52-6 Δημήτριο 16,3 ± 1,6 % Χημικός τύπος: C₆H₅CeO₇ Αριθμός CAS: 512-24-3 Κιτρικό άλας 40 ± 5 % Χημικός τύπος: C₆H₅O₇ Αριθμός CAS: 126-44-3</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για την ποσοτικοποίηση των κιτρικών αλάτων: Τίτλοδοτηση — Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, μονογραφίες 0400 και 0412 Για την ποσοτικοποίηση του ολικού λανθανίου και του ολικού δημητρίου: φασματομετρία μάζας επαγωγικής συζευγμένου πλάσματος (ICP-MS)</p>	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	-	250	250	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>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 τους. 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 και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1371 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζουσες χοιρομητέρες (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 ⁽¹⁾, 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 της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την αδειοδότηση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης. 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 αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζουσες χοιρομητέρες, 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: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιανουαρίου 2020 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, 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 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για τη βελτίωση της πεπτικότητας της διατροφής σε θηλάζουσες χοιρομητέρες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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 (ΕΚ 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (ΕΚ 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18 404 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας, όπως προβλέπεται 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.
- (6) 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

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020-18(2):6025.

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, 1 η Οκτωβρίου 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	Άλλες προβλέψεις	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.

4a7	BASF SE	ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EK 3.2.1.8) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EK 3.2.1.4)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EK 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EK 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404 με ελάχιστη δραστηριότητα 5 600 TXU ⁽¹⁾ και 2 500 TGU ⁽²⁾/g σε στερεή ή υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EK 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EK 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> DSM 18 404</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽³⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: 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. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.</p>	Χοιρομητέρες σε περίοδο γαλουχίας	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>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 που απορρέουν 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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	22 Οκτωβρίου 2030
-----	---------	--	---	-----------------------------------	---	--------------------	---	--	-------------------

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

⁽²⁾ 1 TGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμολόγια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 40 °C

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

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1372 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 ή KCCM 10 534 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για χορήγηση άδειας για την L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534. Οι αιτήσεις αυτές συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν την έγκριση της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 26 Φεβρουαρίου 2019 ⁽²⁾, στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽³⁾, στις 18 Μαρτίου 2020 ⁽⁴⁾ και στις 25 Μαΐου 2020 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των μη μηρυκαστικών ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Προκειμένου να είναι ασφαλής για τα μηρυκαστικά, η L-τρουποφάνη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή ανέφερε ότι υπάρχει κίνδυνος για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης κατά την εισπνοή, λόγω των επιπέδων ενδοτοξινών της L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 και ότι δεν ήταν δυνατό να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να είναι η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης.
- (5) Η Αρχή έκρινε ότι η L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 αποτελεί αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος τρυπτοφάνης για τα μη μηρυκαστικά ζώα για να είναι η συμπληρωματική L-τρουποφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Στις γνώμες της, η Αρχή εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με πιθανές θρεπτικές ανισορροπίες για τα αμινοξέα, όταν αυτά χορηγούνται μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε μέγιστη περιεκτικότητα για τη συμπληρωματική χορήγηση L-τρουποφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναφέρεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων τα οποία την περιέχουν, προειδοποίηση ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής, ιδίως όταν χορηγείται συμπληρωματικά τρυπτοφάνη που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 ως αμινοξύ μέσω του πόσιμου νερού. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019· 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020·18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020·18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020·18(6):6168.

- (6) Από την αξιολόγηση της L-τρυπτοφάνης που παράγεται από *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 ή *Escherichia coli* KCCM 10 534 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (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 ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 1η Οκτωβρίου 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.

3c441	-	L-τροπτοφάνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-τροπτοφάνη (επί ξηράς ουσίας) Μέγιστη περιεκτικότητα 10 mg/kg σε 1,1'-αιθυλιδενό-δισ-L-τροπτοφάνη (EBT)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: L-τροπτοφάνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 ή <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 ή <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Χημικός τύπος: C₁₁H₁₂N₂O₂ Αριθ. CAS: 73-22-3</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (¹): Για την ταυτοποίηση της L-τροπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — «μονογραφία για την L-τροπτοφάνη» στο Food Chemicals Codex. Για τον προσδιορισμό της τροπτοφάνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και στα προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Για τον προσδιορισμό της τροπτοφάνης σε σύνθετες ζωτροφές και πρώτες ύλες ζωτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD) – κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, Z)</p>	Όλα τα είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η L-τροπτοφάνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. 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 χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας. 3. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα (²). 4. Η L-τροπτοφάνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 5. Για τα μηρυκαστικά, η L-τροπτοφάνη προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. 	22.10.2030
-------	---	--------------	---	-------------	---	---	---	---	------------

			<p>Για τον προσδιορισμό της τρυπτοφάνης σε νερό:</p> <p>— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD)</p>					<p>6. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει τα εξής:</p> <p>«Η συμπλήρωση με L-τρυπτοφάνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες».</p> <p>7. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης: Περιεκτικότητα σε υγρασία.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίτασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [(EFSA Journal 2020·18(2):6013 και EFSA Journal 2020·18(4):6071)]· αναλυτική μέθοδος: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1373 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 2 Ιουλίου 2019 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ούτε στην υγεία των ζώων ούτε στην υγεία των καταναλωτών. Συμπέρανε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται πιθανώς ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και συνιστά κίνδυνο για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης όταν εισπνέεται. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν συνιστά πρόσθετο κίνδυνο για το περιβάλλον συγκριτικά με άλλες ενώσεις του ψευδαργύρου και ότι είναι αποτελεσματική πηγή ψευδαργύρου για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εφόσον λαμβάνονται τα σχετικά προστατευτικά μέτρα για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» για χρήση ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019-17(7):5782.

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, 1η Οκτωβρίου 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
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b615	-	Χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Μείγμα χηλικών συμπλόκων ψευδαργύρου με λυσίνη και χηλικών συμπλόκων ψευδαργύρου με γλουταμικό οξύ σε αναλογία 1: 1 ως σκόνη με περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο μεταξύ 17 και 19 %, με περιεκτικότητα σε λυσίνη μεταξύ 19 και 21 %, με περιεκτικότητα σε γλουταμικό οξύ μεταξύ 21 και 23 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 3 %</p> <p>Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών: Χημικοί τύποι: Ψευδαργυρο-2,6-διαμινοεξανοϊκό οξύ, χλωριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Ψευδαργυρο-2-αμινοπεντανοδιοϊκό οξύ, νατρίουχο και όξινο θειικό άλας: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι *: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15 621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Σκύλοι και γάτες: 200 (συνολικά) Σολομοειδή και υποκατάστατα γάλακτος για μοσχάρια: 180 (συνολικά) Χοιρίδια, χοιρομητέρες, κουνέλια και όλα τα είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών: 150 (συνολικά) Άλλα είδη και κατηγορίες: 120 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-λυσίνης και ψευδαργύρου-γλουταμικού οξέος μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, περιλαμβανομένης της προστασίας της αναπνοής. 	22.10.2030

		<p>Για την απόδειξη της συμπλοκοποιημένης δομής της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία μέσης υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR) μαζί με τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας του ιχνοστοιχείου και της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15 510 ή EN 15 621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17 053). <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15 510 ή EN 15 621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17 053) 					
--	--	---	--	--	--	--	--

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

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1374 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους, για όλα τα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά (για εκτροφή) πλην των αμνών και για καμηλίδες (για εκτροφή) (κάτοχος της άδειας: Danstar Ferment AG εκπροσωπούμενη από τη Lallemand SAS)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μόσχους, για όλα τα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά (για εκτροφή) πλην των αμνών και για καμηλίδες (για εκτροφή), ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαΐου 2019 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα θεωρείται ερεθιστικό των οφθαλμών. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα μπορεί να είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση της αύξησης του βάρους και του δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής. Το συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στους μόσχους μπορεί να επεκταθεί στα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά και στους καμηλίδες στο ίδιο στάδιο ανάπτυξης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά 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) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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.
- (6) 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 «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων σύμφωνα με τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019-17(6):5723.

*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, 1η Οκτωβρίου 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
						CFU ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1711	Danstar Ferment AG, εκπροσωπούμενη στην Ένωση από τη Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 που περιέχει κατ' ελάχιστον:</p> <p>— 1×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (επικαλυμμένη μορφή)</p> <p>— 2×10^{10} CFU/g πρόσθετης ύλης (μη επικαλυμμένη μορφή)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Βιώσιμα κύτταρα <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾</p> <p>Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος με εκχύλισμα ζύμης-δεξτρόζη-χλωραμφαινικόλη (EN 15 789:2009).</p> <p>Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Μόσχοι Όλα τα ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά (για εκτροφή) πλην των αμνών Καμηλίδες (για εκτροφή)	-	1×10^9	-	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν 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 προμειγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	22.10.2030

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας χρήσης για ένα παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2019 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται δυνητικά ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητική του δέρματος. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση, και αυτό το συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και στα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ⁽³⁾. Με βάση τα ανωτέρω, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε το 2019, επέκτεινε τα συμπεράσματα που συνήχθησαν όσον αφορά τα κοτόπουλα προς πάχυνση στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Επεκτείνοντας το συμπέρασμα που συνήχθη όσον αφορά τα απογαλακτισμένα χοιρίδια ⁽⁴⁾, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη, σε μια συνιστώμενη δόση, μπορεί να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης σε θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά 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) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης 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.
- (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.⁽²⁾ EFSA Journal 2019·17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012·10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012·10(5):2670.

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 «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται 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, 1η Οκτωβρίου 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
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση παραμέτρων απόδοσης).

4d3	Vetagro SpA	Παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα σε μορφή προστατευμένων μικροσφαιριδίων που περιέχει κιτρικό οξύ, σορβικό οξύ, θυμόλη και βανιλίνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε:</p> <p>Κιτρικό οξύ: 25 g/100 g Θυμόλη: 1,7 g/100 g Σορβικό οξύ: 16,7 g/100 g Βανιλίνη: 1 g/100 g</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Κιτρικό οξύ C₆H₈O₇ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρίκαρβοξυλικό οξύ, αριθμός CAS 77-92-9 άνυδρο Σορβικό οξύ C₆H₈O₂ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2,4-εξαιδιοϊκό οξύ, αριθμός CAS 110-44-1 Θυμόλη (καθαρότητα ≥ 98 %) 5-μεθυλο-2-(1-μεθυλοαιθυλο)φαινόλη, αριθμός CAS 89-83-8) Βανιλίνη (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 4-υδροξυ-3-μεθοξυβενζαλδεΐδη, αριθμός CAS 121-33-5)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1):</p> <p>Προσδιορισμός του σορβικού οξέος και της θυμόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές:</p> <p>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV-DAD)</p>	Θηλάζοντα χοιρίδια	-	1 000	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Δεν επιτρέπεται να σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης συνολικής περιεκτικότητας κιτρικού οξέος και σορβικού οξέος, από τις διάφορες πηγές τους, στις πλήρεις ζωοτροφές.» 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεωρούν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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 και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσω προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. 	22.10.2030
			<p>Γαλοπούλες προς πάχυνση</p> <p>Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή</p>	-	-	200	-		

			<p>Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στην πρό-σθετη ύλη και τα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στις ζω-τροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ενζυμικός προσδιορισμός κιτρικών — φασματοφωτομετρική μέθοδος NADH (ανηγμένη μορφή του νικοτιναμδο-αδε-νινο-δινουκλεοτιδίου) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (CGMCC 12056) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Andrés Pintaluba S.A)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (CGMCC 12056). Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (CGMCC 12056) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) και μικρά χοιροειδή, προκειμένου να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (CGMCC 12056) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη παρουσίασε βελτιώσεις όσον αφορά τη χρήση και την περιεκτικότητα του φωσφόρου. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella rhaffii* (CGMCC 12056) 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.
- (6) 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

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019-17(11):5893 και EFSA Journal 2019-17(11):5894.

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, 1η Οκτωβρίου 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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδα δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a31	Andrés Pintaluba SA	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) με ελάχιστη δραστηριότητα: Σε στερεά μορφή: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Σε υγρή μορφή: 20 000 U/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	-	250 U	-	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 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 και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	22 Οκτωβρίου 2030
			Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)	Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα)	-	1 000 U	-		
			Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — VDLUFA 27.1.4. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας φυτάσης στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — VDLUFA 27.1.3. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας φυτάσης στις ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα)					

(1) Μία μονάδα (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο ανόργανων φωσφορικών ιόντων από φυτικό οξύ ανά λεπτό, σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.

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

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια και όλα τα μικρά χοιροειδή εκτός των ζώων αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης 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 τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα χοιροειδή, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η πρόσθετη ύλη εγκρίθηκε για δέκα έτη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/211 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος, ενώ δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την ικανότητα της πρόσθετης ύλης για πρόκληση ευαισθητοποίησης του δέρματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή, στην προηγούμενη γνώμη της ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της πρόσθετης ύλης είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων στα απογαλακτισμένα χοιρίδια και στους χοίρους προς πάχυνση, συμπέρασμα το οποίο μπορεί να παρεκταθεί σε όλα τα χοιροειδή από τον θηλασμό μέχρι τη σφαγή, αλλά η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί για τις χοιρομητέρες ή άλλα χοιροειδή για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν 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.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) 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.
- (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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/211 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 516/2007 (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV) (ΕΕ L 33 της 8.2.2017, σ. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019:17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016:14(9):4562.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετης ύλης 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, 1η Οκτωβρίου 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 ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1606i	Beldem, τμήμα της Puratos NV	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από τον <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) με ελάχιστη δραστηριότητα: 400 IU ⁽¹⁾/g Στερεή και υγρή μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από τον <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα από ξυλάνη ξύλου σημύδας, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS). Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε προμείγματα και ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.</p>	Θηλάζοντα χοιρίδια Μικρά χοιροειδή εκτός των ζώων αναπαραγωγής	-	10 IU	-	<ol style="list-style-type: none"> 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 καθορίζουν 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 προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος. 	22.10.2030
---------	------------------------------	-----------------------------------	--	---	---	-------	---	---	------------

⁽¹⁾ 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδύναμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και 30 °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>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Μαΐου 2019 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ούτε στην υγεία των ζώων ούτε στην υγεία των καταναλωτών. Συμπέρανε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται πιθανώς ερεθιστική των οφθαλμών, ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και συνιστά κίνδυνο για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης όταν εισπνέεται. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν συνιστά πρόσθετο κίνδυνο για το περιβάλλον συγκριτικά με άλλες ενώσεις του χαλκού και ότι είναι αποτελεσματική πηγή χαλκού για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εφόσον λαμβάνονται τα σχετικά προστατευτικά μέτρα για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019-17(6):5728.

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, 1η Οκτωβρίου 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
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b415	-	Χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Μείγμα χηλικών συμπλόκων χαλκού με λυσίνη και χηλικών συμπλόκων χαλκού με γλουταμικό οξύ σε αναλογία 1:1 ως σκόνη με περιεκτικότητα σε χαλκό μεταξύ 17 και 19 %, με περιεκτικότητα σε λυσίνη μεταξύ 19 και 21 %, με περιεκτικότητα σε γλουταμικό οξύ μεταξύ 19 και 21 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 3 %</p> <p>Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών: Χημικοί τύποι: Χαλκο-2,6-διαμινοεξανοϊκό οξύ, χλωριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Χαλκο-2-αμινοπεντανιοϊκό οξύ, νατριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621) ή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	<p>Βοοειδή: — Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού: 15 (σύνολο) — Λοιπά βοοειδή: 30 (σύνολο). — Προβατοειδή: 15 (σύνολο). Αιγοειδή: 35 (σύνολο) Χοιρίδια: — θηλάζοντα και απογαλακτισμένα έως και 4 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό: 150 (σύνολο). — από την 5η έως και την 8η εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό: 100 (σύνολο). Καρκινοειδή: 50 (σύνολο). Άλλα ζώα: 25 (σύνολο).</p>	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</p> <p>2. Το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Όταν οι κίνδυνοι δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p>	22 Οκτωβρίου 2030
-------	---	---	--	-------------------	---	---	---	--	-------------------

		<ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) <p>Για την απόδειξη της συμπλοκοποιημένης δομής της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία μέσης υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR) μαζί με τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας του ιχνοστοιχείου και της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Για ζωοτροφές προβατοειδών, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή αυτή μπορεί, για ορισμένες φυλές προβάτων, να προκαλέσει δηλητηρίαση» — Για τις ζωοτροφές βοοειδών μετά την έναρξη του μηρυκασμού αν το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή είναι κάτω από 20 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκοτόπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο ή θείο».
--	--	---	--	--	--	--	---

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1379 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη. 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 της L-κυστίνης που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», και στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Ιανουαρίου 2020 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον και ότι είναι ελαφρώς ερεθιστική σε περίπτωση εισπνοής. Συνεπώς, 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 της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή δήλωσε ότι η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης που παράγεται με ζύμωση από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 θα πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις για τα θειούχα αμινοξέα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί σχετική διάταξη ως προς την επισήμανση. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να θεωρηθεί αποτελεσματική ως προς την κάλυψη των απαιτήσεων για θειούχα αμινοξέα σε όλα τα ζωικά είδη και ότι, προκειμένου η συμπληρωματική L-αργινίνη να είναι πλήρως αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Στη γνωμοδότησή της, η Αρχή εξέφρασε ανησυχίες για πιθανές διατροφικές ανισορροπίες όταν η L-κυστίνη χορηγείται ως αμινοξύ μέσω του πόσιμου νερού. Ωστόσο, η Αρχή δεν πρότεινε ανώτατη περιεκτικότητα για την L-κυστίνη. Επομένως, κατά τη συμπλήρωση των ζωοτροφών και του πόσιμου νερού με L-κυστίνη ως αμινοξύ, κρίνεται σκόπιμο να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων μέσω της διατροφής.
- (5) Όσον αφορά τη χρήση ως αρωματική ύλη, η Αρχή δηλώνει ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας όταν χρησιμοποιείται η συνιστώμενη δόση. Η χρήση της L-κυστίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί. Στη συνιστώμενη δόση, η L-κυστίνη ως αρωματική ύλη δεν αναμένεται να προκαλέσει ανησυχίες. Το γεγονός ότι δεν έχει εγκριθεί η χρήση της L-κυστίνης ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (6) Θα πρέπει να προβλεφθούν περιορισμοί και όροι για καλύτερο έλεγχο της L-κυστίνης όταν αυτή χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναφέρονται συνιστώμενες τιμές περιεκτικότητας για την L-κυστίνη. Σε περίπτωση υπέρβασης των τιμών αυτών, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.
- (7) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020· 18(2):6020

- (8) Η αξιολόγηση της L-κυστίνης καταδεικνύει 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) 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

1. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 και που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας L-κυστίνη που παράγεται από *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 και που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών 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, 1η Οκτωβρίου 2020.

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες

3c392	—	L-κυστίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-κυστίνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: L-κυστίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξοπροπυλο]δισουλφανυλοπροπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾: Για την ταυτοποίηση της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), όπως περιγράφεται στο EN ISO 17 180 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωτροφές και πρώτες ύλες ζωτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ (παράρτημα III, ΣΤ)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η L-κυστίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαιρεθούν 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. 4. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 5. Δηλώσεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος: « Η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης εξαρτάται από τις ανάγκες των ζώων σε θειούχα αμινοξέα και από τα επίπεδα των υπόλοιπων θειούχων αμινοξέων στο σιτηρέσιο. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-------------------	---	---	---	--	------------

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης σε νερό:</p> <p>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), όπως περιγράφεται στο EN ISO 13 903 ή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (πάρτημα III, ΣΤ)</p>					<p>— Η συμπληρωματική χορήγηση L-κυστίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα αμινοξέα στη διατροφή των ζώων, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.»</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

3c392	—	L-κυστίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-κυστίνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: L-κυστίνη που παράγεται με ζύμωση από <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Ονομασία IUPAC: (2R)-2-αμινο-3-[(2R)-2-αμινο-3-υδροξυ-3-οξοπροπυλο]δισουλφανυλοπροπανοϊκό οξύ Αριθμός CAS: 56-89-3 Χημικός τύπος: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (?): Για τον προσδιορισμό της L-κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-κυστίνη στο Food Chemicals Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κυστίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), όπως περιγράφεται στο EN ISO 17 180</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η L-κυστίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 25 mg/kg 	22.10.2030
-------	---	-----------	---	-------------------	---	---	---	--	------------

								6. 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 μέσω της εισπνοής. 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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) EE L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

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

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL