

I

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση είναι υποχρεωτική)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 242/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2007

σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 την έγκριση πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα. 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 νέα χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8, που παράγεται από το *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πάπιες, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η μέθοδος ανάλυσης που περιλαμβάνεται στην αίτηση έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, αφορά τον προσδιορισμό της δραστικής ουσίας της πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές. Ως εκ τούτου, η μέθοδος ανάλυσης που

αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν πρέπει να θεωρείται κοινοτική μέθοδος ανάλυσης κατά την έννοια του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽²⁾.

- (5) Η χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 που παράγεται από *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾ και για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για πάπιες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε γνώμη στις 15 Ιουνίου 2006 ⁽⁵⁾, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης για τον καταναλωτή, τον χρήστη και το περιβάλλον έχει ήδη διαπιστωθεί και δεν θα αλλάξει με την προτεινόμενη νέα χρήση. Στη γνώμη αυτή διαπιστώνεται επίσης ότι η χρήση του παρασκευάσματος δεν έχει δυσμενή επίδραση σε αυτή την επιπλέον κατηγορία ζώων και μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους στις πάπιες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στο πλαίσιο αυτό επαληθεύθηκε επίσης η έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽²⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 του Συμβουλίου (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 197 της 28.7.2005, σ. 12.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 239 της 9.7.2004, σ. 8.

⁽⁵⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενζύμων Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML (ενδο-1,4-β-ξυλανάση) που εγκρίνεται ως πρόσθετο ζωοτροφών σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Εκδόθηκε στις 15 Ιουνίου 2006. The EFSA Journal (2006) 368, σ. 1-7.

εργαστήριο αναφοράς το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.

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

Άρθρο 2

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

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, 6 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης
						Μονάδες ενεργότητας/kg πλήρους ζωοτροφής περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1606	Beldem SA	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP Belfeed B1100ML)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 με ελάχιστη ενεργότητα 100 IU ⁽¹⁾/g για τη στερεά και 100 IU/ml για την υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8, που παράγεται από το <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνει το ένζυμο από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη</p>	Πάπιες	—	10 IU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 IU 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σίτο 4. Σε περίπτωση χειρισμού ή ανάμειξης του προϊόντος σε περιορισμένο χώρο και όταν ο αναμεικτήρας δεν είναι εξοπλισμένος με σύστημα εξαγωγής αερίων, συνιστάται η χρήση γυαλιών ασφαλείας και μάσκας προστασίας για την ανάμειξη 	2.4.2017

⁽¹⁾ 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμόμιο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη σιμιθιάς ανά λεπτό υπό pH 4,5 και σε θερμοκρασία 30 °C.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με την αναλυτική μέθοδο διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/