

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1087/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), σουμπτιλίσινης που παράγεται από *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) και α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για πάπιες και για γαλοπούλες προς πάχυνση (κάτοχος άδειας Danisco Animal Nutrition, νομική οντότητα Finnfeeds International Limited)

(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 τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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 την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), σουμπτιλίσινης που παράγεται από *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) και α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για πάπιες και για γαλοπούλες προς πάχυνση, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 17 Ιουνίου 2009⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Tricho-*

derma reesei (ATCC PTA 5588), σουμπτιλίσινης που παράγεται από *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) και α-αμυλάσης που παράγεται από *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση αυτού του παρασκευάσματος βελτιώνει τις επιδόσεις των ζώων. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1154, σ. 1, και *The EFSA Journal* (2009) 1156, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος | Είδος ή κατηγορία ζώων | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---------------------------------|--------------|--|------------------------|----------------|---|------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | | Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

| | | | | | | | | | |
|------|---|---|--|-------------------------|---|---|--|--|-------------------|
| 4a10 | Danisco Animal Nutrition (νομική οντότητα Finnfeeds International Limited) | Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Σουμπτιλίσινη EC 3.4.21.62 α-αμυλάση EC 3.2.1.1 | Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), σουμπτιλίσινης που παράγεται από <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) και α-αμυλάσης που παράγεται από <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) με ελάχιστη δραστηριότητα σε στερεά μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 1 500 U ⁽¹⁾ /g σουμπτιλίσινη (πρωτεάση) 20 000 U ⁽²⁾ /g α-αμυλάση 2 000 U ⁽³⁾ /g Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: Παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), σουμπτιλίσινης που παράγεται από <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) και α-αμυλάσης που παράγεται από <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) | Κοτόπουλα προς πάχυνση | — | ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 187,5 U σουμπτιλίσινη: 2 500 U α-αμυλάση: 250 U | | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων 2. Για χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % αραβόσιτο 3. Για λόγους ασφάλειας: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό 4. Πρέπει να αναπτυχθεί κατάλληλη μέθοδος για σκοπούς ελέγχου | 3 Δεκεμβρίου 2019 |
| | | | | Πάπες | | ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 75 U σουμπτιλίσινη 1 000 U α-αμυλάση: 100 U | | | |
| | | | | Γαλοπούλες προς πάχυνση | | ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 300 U σουμπτιλίσινη: 4 000 U α-αμυλάση: 400 U | | | |

⁽¹⁾ 1 U ενδο-1,4-β-ξυλανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που απελευθερώνει 0,5 μικρογραμμομόρια αναγωγικού σακχάρου (ισοδύναμο ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης με σταυροειδείς δεσμούς ανά λεπτό σε pH 5,3 και 50 °C.

⁽²⁾ 1 U σουμπτιλίσινης είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο φαινολικής ένωσης (ισοδύναμο τυροσίνης) από υπόστρωμα καζένης ανά λεπτό σε pH 7,5 και 40 °C.

⁽³⁾ 1 U α-αμυλάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο γλυκοσιδικών δεσμών από αδιάλυτο στο νερό αμυλούχο σταυροπολυμερές ανά λεπτό σε pH 6,5 και 37 °C.