

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1096/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και την έγκριση νέας χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πάπιες (κάτοχος άδειας BASF SE) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1458/2005

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του ανωτέρω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1458/2005 <sup>(3)</sup> της Επιτροπής εγκρίθηκε προσωρινά, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση παρασκευάσμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Η εν λόγω πρόσθετη ύλη προστέθηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υπάρχον προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ουσίας και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση της στις πάπιες, ζητώντας η εν λόγω πρόσθετη ουσία να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». 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.
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίθηκε για δέκα έτη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1380/2007 <sup>(4)</sup> της Επιτροπής για γαλοπούλες προς πάχυνση.

- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 17ης Ιουνίου 2009 <sup>(5)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος είναι ασφαλής για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις πάπιες και μπορεί να αυξήσει σημαντικά το βάρος τους και/ή το ποσοστό εξοικονόμησης ζωοτροφών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης 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.
- (6) 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.
- (7) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι διατάξεις σχετικά με το εν λόγω παρασκεύασμα στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1458/2005 πρέπει να διαγραφούν.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ 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

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1458/2005, η γραμμή που αφορά το ένζυμο αριθ. 62, ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 διαγράφεται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 233 της 9.9.2005, σ. 3.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 309 της 27.11.2007, σ. 21.<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1155, σ. 1.

*Άρθρο 3*

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

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

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## 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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.</b>									
4a62	BASF SE	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) με ελάχιστη δραστηριότητα: σε στερεά μορφή: 5 600 TXU/g <sup>(1)</sup> σε υγρή μορφή: 5 600 TXU/ml  Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: Ενδο-1,4-β-ξυλανάση παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)  Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup>  Μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης επί υποστρώματος που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σίτου) σε pH 3,5 και 55 °C.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	560 TXU		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. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωτροφής: — κοτόπουλα προς πάχυνση: 560-800 TXU — πάπιες: 560-800 TXU 3. Προς χρήση σε ζωτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σιτάρι.	7.12.2019
				Πάπιες		560 TXU			

<sup>(1)</sup> 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μικρογραμμμόρια αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό υπό pH 3,5 και σε θερμοκρασία 55 °C.

<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)