

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 527/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαΐου 2011

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Avene 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 έγκρισης για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς 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 χορήγησης έγκρισης για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) που παράγεται από *Trichoderma reesei* MUCL 49754 και πολυγαλακτουρονάσης (EC 3.2.1.15) που παράγεται από *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94, όπως αναφέρεται στο παράρτημα. 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 του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που διατύπωσε στις 8 Ιουλίου 2009 ⁽²⁾

και στις 2 Φεβρουαρίου 2011 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα δεν έχει, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να αυξάνει το σωματικό βάρος των ζώων-στόχων και τον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής. 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 σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται 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,

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

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1186, 1-17.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011)· 9(2):2010.

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

Βρυξέλλες, 30 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a14	Aveve NV	<p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8</p> <p>Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6</p> <p>Πολυγαλακτουρονάση EC 3.2.1.15</p>	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) και πολυγαλακτουρονάση (EC 3.2.1.15) που παράγεται από <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) με ελάχιστη δραστηριότητα:</p> <p>στερεά μορφή:</p> <p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 21 400 XU ⁽¹⁾/g</p> <p>Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 12 300 BGU ⁽²⁾/g</p> <p>Πολυγαλακτουρονάση: 460 PGLU ⁽³⁾/g.</p> <p>σε υγρή μορφή:</p> <p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 10 700 XU/g</p> <p>Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 6 150 BGU/g</p> <p>Πολυγαλακτουρονάση: 230 PGLU/g.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8)</p> <p>που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i>, ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> και πολυγαλακτουρονάση (EC 3.2.1.15) που παράγεται από <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p>Μέθοδοι ανάλυσης ⁽⁴⁾</p> <p>Χαρακτηρισμός των δραστηρών ουσιών στην πρόσθετη ύλη και στις ζωοτροφές:</p>	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)		<p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση: 2 140 XU</p> <p>Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση: 1 230 BGU</p> <p>Πολυγαλακτουρονάση: 46 PGLU</p>	—	<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 συσσωματωμάτων. 2. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) έως 35 kg. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες. 	20 Ιουνίου 2021
------	----------	---	--	----------------------------	--	---	---	--	-----------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία· — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης, από υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία. — μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της πολυγαλακτουρονάσης επί υποστρώματος που περιέχει πηκτίνη, πολυμεθυλογαλακτουρονικό οξύ. 						

(¹) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.

(²) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου κελλοβιόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.

(³) 1 PGLU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικού σακχάρου (ισοδυνάμου ξυλόζης) από πολυμεθυλογαλακτουρονικό οξύ (υποστρώματος που περιέχει πηκτίνη) ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 C.

(⁴) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.