

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 528/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Μαΐου 2011

σχετικά με τη χορήγηση άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας Danisco Animal Nutrition)

(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 για χρήση στη διατροφή των ζώων, καθώς και 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 χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588). Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 9/2010 της Επιτροπής⁽²⁾ επιτράπηκε για δέκα έτη η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαγωγής, για πάπιες και για γαλοπούλες προς πάχυνση.
- (5) Νέα στοιχεία υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφι-

μων («η Αρχή») στη γνώμη της, της 1ης Φεβρουαρίου 2011⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, η ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, καθώς και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές αποδόσεις. 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 για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας 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.
- (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,

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 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

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, 30 Μαΐου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 3 της 7.1.2010, σ. 10.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011· 9(2): 2008.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 δραστηκότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) με ελάχιστη δραστηκότητα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: 40 000 U ⁽¹⁾ /g Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και χοίροι προς πάχυνση		2 000 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 ή μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες 3. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) έως 35 kg.	20 Μαΐου 2021

⁽¹⁾ 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,5 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (σε ισοδύναμα ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη περικαρπίου βρώμης με σταυροειδείς δεσμούς ανά λεπτό, υπό pH 3,5 και σε θερμοκρασία 50 °C.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx