

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1068/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Οκτωβρίου 2011

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας BASF SE)

(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 ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404). Η 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 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 271/2009 της Επιτροπής⁽²⁾ είχε επιτραπεί για δέκα έτη η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τις όρνιθες ωοπαραγωγής, τις πάπιες προς πάχυνση και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-

1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 11 Μαΐου 2011⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά δεν έχει αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές επιδόσεις των στοχευόμενων ειδών. 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 για την αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 91 της 3.4.2009, σ. 5.⁽³⁾ EFSA Δελτίο 2011· 9(5):2172.

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, 21 Οκτωβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

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

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.

4a7	BASF SE	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) με ελάχιστη δραστηριότητα: σε στερεά μορφή 5 600 TXU ⁽¹⁾ και 2 500 TGU ⁽²⁾ /g σε υγρή μορφή 5 600 TXU και 2 500 TGU/g Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (DSM 18404) Αναλυτική μέθοδος ⁽³⁾: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης: μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (αραβινογλυκάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 40 °C.	Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά	—	280 TXU 125 TGU	—	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. Συνιστώμενες δόσεις ανά kg πλήρους ζωτροφής: — μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση (εκτός από πάπιες) και διακοσμητικά πτηνά: 280-840 TXU / 125-375 TGU· — κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή και άλλα μικρά είδη πτηνών ωοπαραγωγής: 560-840 TXU / 250-375 TGU· 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	11.11.2021
						560 TXU 250 TGU			

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

⁽²⁾ 1 TGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 40 °C.

⁽³⁾ 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