

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 237/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Μαρτίου 2012

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours)

(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 <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 τη χρήση πρόσθετων υλών 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 έγκρισης για το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604). Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται 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 α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, η οποία θα υπαχθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Νοεμβρίου

2011 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για την υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και ότι η χρήση του μπορεί να βελτιώσει το τελικό σωματικό βάρος στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης της πρόσθετης ύλης μετά τη διάθεσή της στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης, που 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.
- (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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011· 9(12):2451.

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, 19 Μαρτίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης  Παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), σε στερεά μορφή, με ελάχιστη δραστηριότητα:  — 1 000 U <sup>(1)</sup> α-γαλακτοσιδάσης/g — 5 700 U <sup>(2)</sup> ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/g  Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας  Α-γαλακτοσιδάση που παράγεται από <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)  Μέθοδοι ανάλυσης <sup>(3)</sup>  Προσδιορισμός  — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση της p-νιτροφαινόλης που ελευθερώνεται με τη δράση της α-γαλακτοσιδάσης από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γλυκοπυρανοσιδίου,  — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται με τη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα γλυκάνης κριθαριού που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Κοτόπουλα της πάχυνση	—	50 U α-γαλακτοσιδάσης  285 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης;	—	1. Της οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.  2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση:  — 100 U α-γαλακτοσιδάσης/kg  — 570 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/kg.  3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	9 Απριλίου 2022
------	--------------------------------	--	--	-----------------------	---	---	---	--	-----------------

<sup>(1)</sup> 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol p-νιτροφαινόλης ανά λεπτό από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γλυκοπυρανοσιδίου (pNPG) σε pH 5,0 και 37 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 mg αναγωγικού σακχάρου (ισοδύναμου γλυκόζης) ανά λεπτό από υπόστρωμα β-γλυκάνης σε pH 5,0 και 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)