

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 989/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Οκτωβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49755) και της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή (κάτοχος άδειας Aveve 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 άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για την ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49755) και την ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Η 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 της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49755) και της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή που ταξινομούνται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση αυτών των ενζύμων είχε εγκριθεί για δέκα έτη για τα κοτόπουλα προς πάχυνση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για δέκα έτη για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1088/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49755) και της ενδο-

1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49754) για όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγής. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της της 23ης Μαΐου 2012 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49755) και της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (MULC 49754) δεν έχει αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων μπορεί να αυξήσει σε μεγάλο βαθμό τη μάζα του αυγού και να βελτιώσει την αναλογία ζωοτροφής προς μάζα αυγού στις όρνιθες ωοπαραγωγής και τα μικρά είδη πουλερικών ωοπαραγωγής και μπορεί να βελτιώσει τις ζωοτεχνικές παραμέτρους σε μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας 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.
- (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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ενδο-1,4-β-ξυλανάση και η ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες που μπορούν να χρησιμοποιούνται 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⁾ ΕΕ L 299 της 14.11.2009, σ. 6.⁽³⁾ ΕΕ L 281 της 28.10.2011, σ. 14.⁽⁴⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(6):2728.

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

Βρυξέλλες, 25 Οκτωβρίου 2012.

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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές 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									
4a9	Aveve NV	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκευάσμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) με ελάχιστη δραστηκότητα: 40 000 XU ⁽¹⁾ και 9 000 BGU/g ⁽²⁾</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</p> <p>ενδο-1,4-β-ξυλανάση παραγόμενη από <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση παραγόμενη από <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽³⁾</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας στην πρόσθετη ύλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης επί υποστρώματος που περιέχει ξυλάνη, — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης επί υποστρώματος που περιέχει β-γλυκάνη. <p>Χαρακτηρισμός των δραστηκών ουσιών στις ζωοτροφές</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία, 	Όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών ωοπαραγωγής	—	4 000 XU 900 BGU	—	<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 χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες). 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά το χειρισμό. 	15 Νοεμβρίου 2022
				Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση		3 000 XU 675 BGU			

Αριθμός ταυτοποίησης 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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται, με τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης, από υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία.						

(¹) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμόμριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων 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 μικρογραμμόμριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων κελλοβιόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °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