

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1021/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Νοεμβρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας χρήσης της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά είδη πουλερικών εκτός από πάπιες (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 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

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) Η χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) εγκρίθηκε για δέκα έτη για κοτόπουλα προς πάχυνση, για όρνιθες ωσπαραγωγής, για πάπιες και για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 9/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) για μικρά είδη πουλερικών εκτός από πάπιες, με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και από τα σχετικά στοιχεία προς υποστήριξη των αιτημάτων του.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εστίασε την αξιολόγησή της στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά για τα νέα είδη-στόχους. Η Αρχή, στη γνώμη που διατύπωσε στις 22 Μαΐου 2012 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, κάτω από τους προτεινόμενους

όρους χρήσης, εφόσον η ασφάλεια της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) αποδείχθηκε ότι έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας για τα μεγαλύτερα είδη πουλερικών, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί σε όλα τα αιτούμενα είδη πουλερικών. Η Αρχή δήλωσε ότι παρόμοιο συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα μπορεί να προεκταθεί από τα μεγαλύτερα είδη πουλερικών σε όλα τα μικρότερα είδη πουλερικών. 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, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς 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. Ως εκ τούτου, 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,

ΕΞΕΛΑΞΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το ένζυμο όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα και που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται 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, 6 Νοεμβρίου 2012.

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⁾ ΕΕ L 143 της 31.5.2011, σ. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2739.

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 δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a11	Danisco Animal Nutrition [νομική οντότητα Danisco (UK Limited)]	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) με ελάχιστη δραστηριότητα: 40 000 U/g ⁽¹⁾</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης:</p> <p>χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των υδατοδιαλυτών έγχρωμων θραυσμάτων που παράγονται κατά την επίδραση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε διασταυρούμενες ενώσεις αζουρίνης - αραβινοξυλάνης σίτου σε pH 4,25 και 50 °C.</p>	Μικρά είδη πουλερικών εκτός των παπιών	—	625 U		<p>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.</p> <p>2. Για χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε αμυλούχους και μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-αραβινοξυλάνες).</p>	27 Νοεμβρίου 2022
------	--	-----------------------------------	--	--	---	-------	--	---	-------------------

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

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