

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1195/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Δεκεμβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma koningii* (MUCL 39203) για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος άδειας: Lysen)

(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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8), που παράγεται από *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 828/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για νέα χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8), που παράγεται από *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, και ζητήθηκε η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 4ης Ιουλίου 2012 ⁽³⁾, ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8), που παράγεται από *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία

του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τον δείκτη απόδοσης των ζωοτροφών στις γαλοπούλες προς πάχυνση. Η Αρχή επίσης έκρινε ότι αυτό το συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί και στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. 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.

- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8), που παράγεται από *Trichoderma koningii* (MUCL 39203), διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όπως προσδιορίζεται 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.

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, 13 Δεκεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 14.7.2007, σ. 12.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(7):2843.

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 περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότη- τα	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

4a1642	Lyven	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) με ελάχιστη δραστηριότητα: σε στερεά μορφή: 1 500 AXC (¹)/g σε υγρή μορφή: 200 AXC/ml Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) Αναλυτική μέθοδος (²) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma koningii</i> (MUCL 39203) σε ζωοτροφές: Χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό βαμμένων oligομερών που παράγονται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης σε ξυλάνη remazol-brilliant-blue-r σε pH 4,7 και σε θερμοκρασία 30 °C	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	—	75 AXC	—	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. Μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή: 100 AXC. 3. Προς χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες) 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	3 Ιανουαρίου 2023
--------	-------	-----------------------------------	---	--	---	--------	---	--	-------------------

(¹) 1 AXC είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 17,2 μικρογραμμάρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων μαλτόζης) από ξυλάνη βρώμης ανά λεπτό υπό pH 4,7 και σε θερμοκρασία 30 °C.

(²) 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