

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1206/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2012

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1332/2004 και (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 (κάτοχος άδειας: DSM Nutritional Products)

(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 αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2004 της Επιτροπής ⁽³⁾ και εγκρίθηκε για τέσσερα έτη για τους χοίρους προς πάχυνση και τις πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾. Στη συνέχεια το εν λόγω παρασκεύασμα εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις πάπιες και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για μια νέα χρήση για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, με το αίτημα 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 12ης Ιουνίου 2012 ⁽⁵⁾, ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει θετικά τις επιδόσεις του ζώου στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στις πάπιες προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να ισχύει για όλα τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση. Συνάγεται επίσης το συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει θετικά τις επιδόσεις του ζώου στα χοιρίδια και στους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση των εν λόγω πρόσθετων υλών 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1332/2004 και (ΕΚ) αριθ. 2036/2005 θα πρέπει επομένως να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (8) 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

Έγκριση

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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 247 της 21.7.2004, σ. 8.⁽⁴⁾ ΕΕ L 328 της 15.12.2005, σ. 13.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012· 10(7):2790.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ανήκει στην ομάδα των “ενζύμων”, όπως καθορίζεται στο παράρτημα II, εγκρίνεται για απεριόριστο χρονικό διάστημα για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα».

2) Το παράρτημα I διαγράφεται.

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

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2012.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2036/2005

Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2036/2005, η καταχώριση για τον αριθ. 5, ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 διαγράφεται.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, το οποίο παράγεται και φέρει επισήμανση πριν από τις 4 Ιουλίου 2013, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Ιανουαρίου 2013 δύνανται να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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 δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1607	DSM Nutritional Products	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) με ελάχιστη δραστηριότητα:</p> <p>σε στερεά μορφή: 1 000 FXU (¹)/g</p> <p>σε υγρή μορφή: 650 FXU/ml</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (²)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτών έγχρωμων θραυσμάτων που απελευθερώνει η ενδο-1,4-β-ξυλανάση από υπόστρωμα αζω-αραβινοξυλάνης σίτου βαμμένης με χρωστική remazol-brilliant blue.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) σε προμείγματα και σε ζωοτροφές:</p> <p>Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτών έγχρωμων θραυσμάτων που απελευθερώνονται από ενδο-1,4-β-ξυλανάση από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου διακλαδισμένης με αζουρίνη.</p>	<p>Πουλερικά προς πάχυνση</p> <p>Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)</p> <p>Χοίροι προς πάχυνση</p>	—	100 FXU	—	<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. Μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής:</p> <p>— πουλερικά προς πάχυνση: 200 FXU</p> <p>— χοιρίδια (απογαλακτισμένα): 400 FXU</p> <p>— χοίροι προς πάχυνση: 200 FXU.</p> <p>3. Προς χρήση σε ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες)</p> <p>4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μέγιστου βάρους περίπου 35 kg.</p> <p>5. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιούνται εξοπλισμός προστασίας της αναπνοής και γάντια ασφαλείας.</p>	4 Ιανουαρίου 2023
				200 FXU					

(¹) 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 7,8 μικρογραμμομείρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αζω-αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό σε pH 6,0 και σε θερμοκρασία 50 °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