

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 290/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 943/2005, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 (κάτοχος της άδειας Adisseo France SAS)

(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 κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. 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) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ έχει εγκριθεί, χωρίς χρονικό όριο, παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής⁽³⁾, για τις όρνιθες και τις γαλοπούλες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής⁽⁴⁾, για τους χοίρους προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής⁽⁵⁾ και για τις πάπιες προς πάχυνση και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/2009 της Επιτροπής⁽⁶⁾. Στη συνέχεια, το εν λόγω παρασκεύασμα καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) 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 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (πρώην *Penicillium funiculosum* IMI SD 101), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα, γαλοπούλες και πάπιες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για μια νέα χρήση για όλα τα μικρά είδη πουλερικών, με την οποία ζητείται 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»), στη γνώμη της της 10ης Ιουλίου 2013⁽⁷⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει θετικά τις επιδόσεις των ζώων όσον αφορά τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τις όρνιθες ωοπαραγωγής, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και του χοίρους προς πάχυνση. Επειδή ο τρόπος δράσης του μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι όμοιος σε όλα τα είδη πουλερικών, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να παρεκταθεί στις πάπιες, τις φραγκόκοτες, τα ορτύκια, τις χήνες, τους φασιανούς και τα περιστέρια. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκδοση 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 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2004, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών ήδη εγκεκριμένων σε ζωοτροφές (ΕΕ L 239 της 9.7.2004, σ. 8).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 943/2005 της Επιτροπής, της 21ης Ιουνίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 159 της 22.6.2005, σ. 6).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής, της 27ης Ιουλίου 2005, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 197 της 28.7.2005, σ. 12).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 322/2009 της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2009, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 101 της 21.4.2009, σ. 9).

⁽⁷⁾ Δελτίο EFSA 2013· 11(7): 3321.

- (6) Ως συνέπεια της χορήγησης νέας άδειας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 943/2005, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (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

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα των «βελτιωτικών της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1259/2004

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Τα παρασκευάσματα που ανήκουν στην κατηγορία “ένζυμα” όπως ορίζεται στα παραρτήματα III, IV, V και VI, εγκρίνονται προς χρήση χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που προβλέπονται στα εν λόγω παραρτήματα.»

- 2) Το παράρτημα IV απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005

Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 943/2005 η καταχώριση σχετικά με το E 1604, ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6, απαλείφεται.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2005

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 η καταχώριση σχετικά με το E 1604, ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6, απαλείφεται.

Άρθρο 5

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/2009

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/2009, το άρθρο 3 και το παράρτημα III απαλείφονται.

Άρθρο 6

Μεταβατικά μέτρα

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Οκτωβρίου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από την 11η Απριλίου 2014, δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 7

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, 21 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	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									
4a1604i	Adisseo France SAS	Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6 Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 με ελάχιστη δραστηκότητα: — στερεά μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 30 000 VU (¹)/g και ενδο-1,4-β-ξυλανάση 22 000 VU/g· — υγρή μορφή: δραστηκότητα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης 7 500 VU/ml και δραστηκότητα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης 5 500 VU/ml. Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας ενδο-1,4-β-ξυλανάση και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση που παράγονται από <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 Αναλυτική μέθοδος (²) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH = 5,5 και θερμοκρασία 30 °C.Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού)	Όλα τα είδη πουλερικών Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) Χοίροι προς πάχυνση	—	ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 1 500 VU ενδο-1,4-β-ξυλανάση 1 100 VU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Για χρήση σε (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με μέγιστο βάρος 35 kg περίπου 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	11 Απριλίου 2024

(¹) VU (ιξωδομετρική μονάδα) είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει το υπόστρωμα (β-γλυκάνη κριθαριού και αραβινοξυλάνη σιταριού, αντίστοιχα), μειώνοντας το ιξώδες του διαλύματος, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της σχετικής ρευστότητας κατά 1 (αδιάστατη μονάδα)/min στους 30 °C και με pH 5,5

(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