

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 302/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2014

σχετικά με την άδεια παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126896) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας ROAL Oy)

(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<sup>(1)</sup>, 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 καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126896). 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.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126896) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 9 Οκτωβρίου 2013<sup>(2)</sup>, συμπέρανε ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126896) δεν έχει

αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Αποφάνθηκε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη βελτιώνει σημαντικά τις επιδόσεις των ζώων. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση 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-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 126896) 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.
- (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

**Άδεια**

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, 25 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013 11(10):3432.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης   | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη                          | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος  | Είδος ή κατηγορία ζώου                                   | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα   | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις   | Λήξη της περιόδου άδειας |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|---|--|----------------|---|------------------------|---|--------------------------|
|   |                                 |                                       |   |  |                | Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |   |                          |
| <b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βελτιωτικά της πεπτικότητας</b> |                                 |                                       |   |  |                |   |                        |   |                          |
| 4a20  | ROAL Oy                         | Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση<br>EC 3.2.1.6 | Σύνθεση πρόσθετης ύλης<br>Παρασκευάσμα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896) με ελάχιστη δραστηριότητα:<br>— στερεά μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 200 000 BU ( <sup>1</sup> )/g.<br>— υγρή μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 400 000 BU/ml.<br><br>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας<br>ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126896)<br><br>Αναλυτική μέθοδος ( <sup>2</sup> )<br><br>Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης: φασματοφωτομετρική μέθοδος (DNS), που βασίζεται στην ποσοτικοποίηση απελευθερούμενων σακχάρων που παράγονται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης σε β-γλυκάνη κριθαριού σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C. | Κοτόπουλα προς πάχυνση<br><br>Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) | —<br><br>—     | 20 000 BU<br><br>10 000 BU  | —                      | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.<br>2. Για χρήση σε (απογαλακτισμένα) χοιρίδια με μέγιστο βάρος περίπου 35 kg.<br>3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. | 15 Απριλίου 2024         |

(<sup>1</sup>) 1 BU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 nanomole αναγωγικών σακχάρων (εκπεφρασμένων ως ισοδυνάμων γλυκόζης) από υπόστρωμα που περιέχει β-γλυκάνη κριθαριού ανά δευτερόλεπτο σε θερμοκρασία 50 °C και pH 4,8.

(<sup>2</sup>) 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)