

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1138/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Οκτωβρίου 2014

σχετικά με την έγκριση του 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 χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία Adisseo France S.A.S.)

(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) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536. 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.
- (2) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση 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 χοιρομητέρες που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (3) Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 έχει εγκριθεί για δέκα χρόνια για τα πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 290/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της, της 20ής Μαΐου 2014 ⁽³⁾, 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. 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 εργασιτήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Επίσης, η Αρχή κρίνει ότι, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της εκ των υστέρων ανάλυσης, η συμπλήρωση της διατροφής των χοιρομητέρων με την πρόσθετη ύλη στη συνιστώμενη δόση είχε ως αποτέλεσμα μια στατιστικά σημαντική μείωση της απώλειας βάρους του σώματος των χοιρομητέρων κατά τη διάρκεια του θηλασμού, χωρίς να θίγονται οι υπόλοιπες παράμετροι που αξιολογήθηκαν Δεδομένου ότι το χαμηλό επίπεδο μείωσης του βάρους, που τέθηκε υπό αμφισβήτηση από την Αρχή λόγω έλλειψης βιολογικής/φυσιολογικής συνάφειας, κρίθηκε σημαντική ζωοτεχνική παράμετρος, θεωρήθηκε ότι οι παρεχόμενες *in vivo* μελέτες πληρούν τις προϋποθέσεις για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας σε θηλάζουσες χοιρομητέρες.
- (6) 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.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 290/2014 της Επιτροπής, 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 είναι η εταιρεία Adisseo France S.A.S.) (ΕΕ L 87 της 18.10.2003, σ. 84).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

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

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, 27 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	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 δραστηριότητα: — στερεά μορφή: ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 30 000 VU/g ⁽¹⁾ και ενδο-1,4-β-ξυλανάση 22 000 VU/g· — υγρή μορφή: δραστηριότητα ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης 7 500 VU/ml και δραστηριότητα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης 5 500 VU/ml. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής 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 δραστηριότητας 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.	Χοιρομη- τέρες	—	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 χοιρομη-τέρες από μία εβδομάδα πριν από τον τοκετό σε ολόκληρη την περίοδο της γαλουχίας. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	17 Νοεμβρίου 2024
---------	-----------------------	--	---	-------------------	---	--	---	---	-------------------

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			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)						

(¹) 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: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>