

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/211 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτιζόμενα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 516/2007 (κάτοχος της άδειας: Beldem, τμήμα της Puratos NV)

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει 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) Η χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) εγκρίθηκε, χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 της Επιτροπής ⁽³⁾, για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, για χοιρίδια προς πάχυνση και για γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 516/2007 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, και για όρνιθες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 322/2009 της Επιτροπής ⁽⁶⁾. 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. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, το παρασκεύασμα αυτό είχε εγκριθεί, επίσης, για δέκα χρόνια για τις πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 242/2007 της Επιτροπής ⁽⁷⁾.
- (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 παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτιζόμενα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 13 Ιουλίου 2016 ⁽⁸⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις όρνιθες ωοπαραγωγής, τα απογαλακτιζόμενα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να προεκταθεί και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και στις όρνιθες αναπαραγωγής. Επιπλέον, η Αρχή έκρινε ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα μπορούν να προεκταθούν στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για 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.

⁽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. 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).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 516/2007 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2007, σχετικά με τη μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 122 της 11.5.2007, σ. 22).

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

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 242/2007 της Επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2007, σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP και Belfeed B1100ML) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 73 της 13.3.2007, σ. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016· 14(9):4562

- (5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα, όσον αφορά τις γαλοπούλες προς πάχυνση, ότι σε δύο μελέτες διαπιστώθηκε θετική επίδραση στο τελικό βάρος σώματος και στον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής. Μια τρίτη μελέτη, με σημαντικά μεγαλύτερο δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής, όπως έχει ήδη αξιολογηθεί και έχει γίνει αποδεκτή κατά την προηγούμενη αξιολόγηση για τη χορήγηση άδειας, δεν θεωρήθηκε σημαντική από την Αρχή. Δεδομένου ότι τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία κρίθηκαν ουσιώδη ένδειξη για τη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων, εκτός από το μακρό ιστορικό χρήσης, θεωρήθηκε ότι τα παρεχόμενα στοιχεία πληρούν τις προϋποθέσεις για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας της πρόσθετης ύλης για γαλοπούλες προς πάχυνση.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1259/2004, (ΕΚ) αριθ. 1206/2005 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 516/2007 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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 «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1259/2004

Το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1259/2004 απαλείφεται.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2005

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1206/2005, η καταχώριση E 1606, ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) απαλείφεται.

Άρθρο 4

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/2009

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 322/2009 απαλείφεται.

Άρθρο 5

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 516/2007 καταργείται.

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 τις 28 Αυγούστου 2017, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2017 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος

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, 7 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1606i	Beldem, τμήμα της Puratos NV.	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από τον <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136) με ελάχιστη δραστηριότητα 400 IU ⁽¹⁾ /g</p> <p>Στερεή και υγρή μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8), που παράγεται από τον <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων που απελευθερώνονται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα από ξυλάνη σημύδας, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS).</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της ξυλανάσης σε προμείγματα και ζωοτροφές:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ξυλανάσης σε υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.</p>	Πουλερικά	—	10 IU	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.</p> <p>2. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια σωματικού βάρους έως 35 κιλών.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαιρεθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.</p>	28 Φεβρουαρίου 2027
			Απογαλακτισμένα χοιρίδια	—	10 IU	—			
			Χοίροι προς πάχυνση	—	10 IU	—			

⁽¹⁾ 1 IU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη ξύλου σημύδας ανά λεπτό σε pH 4,5 και θερμοκρασία 30 °C.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>