

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1906 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2017

για την έγκριση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Hunerpharma 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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας χρήσης για το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στο παρασκεύασμα είχε ήδη δοθεί άδεια χρήσης για δέκα έτη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1043 <sup>(2)</sup> της Επιτροπής για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 25 Ιανουαρίου 2017 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου, των ζώων και στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα είναι αποτελεσματικό για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και τα μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται 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 έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια χρήσης στο εν λόγω παρασκεύασμα, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) 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

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», χορηγείται άδεια χρήσης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1043 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2015, για την έγκριση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD 135) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2148/2004, (ΕΚ) αριθ. 828/2007 και (ΕΚ) αριθ. 322/2009 (κάτοχος της άδειας: Hunerpharma NV) (ΕΕ L 167 της 1.7.2015, σ. 63).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017· 15(2):4708.

---

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, 18 Οκτωβρίου 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 ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας</b>									
4a1617	Huvepharma 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 <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) με ελάχιστη δραστηριότητα 6 000 EPU (<sup>1</sup>)/g (στερεή και υγρή μορφή)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας:</p> <p>ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset= (IMI SD135)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (<sup>2</sup>)</p> <p>Για τον χαρακτηρισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης:</p> <p>χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σιταριού ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.</p>	Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή	—	1 500 EPU		<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. 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 από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν 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 του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	8 Νοεμβρίου 2027

(<sup>1</sup>) 1 EPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,0083 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδύναμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,7 και θερμοκρασία 50 °C.

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