

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/327 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2018

σχετικά με 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 κυπρίνους (κάτοχος της άδειας: Huverpharma 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 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 το παρασκεύασμα ενδο-1,4- β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135). 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.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4- β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κυπρίνους, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Το εν λόγω παρασκεύασμα είχε ήδη λάβει άδεια χρήσης, διάρκειας δέκα ετών, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1043 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1906 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 6 Ιουλίου 2017 ⁽⁴⁾, 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 των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων του κυπρίνου. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε 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 εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται 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,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ 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 (IMI 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: Huverpharma NV) (ΕΕ L 167 της 1.7.2015, σ. 63).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1906 της Επιτροπής, 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: Huverpharma NV) (ΕΕ L 269 της 19.10.2017, σ. 33).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4942.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», για χρήση ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται 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, 5 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

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 ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a1617	Huvepharma NV	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: 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 ⁽¹⁾/g (στερεή και υγρή μορφή) Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας: ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: 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.	Κυπρίνοι	—	1 050 EPU		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν 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 προμειγμάτα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσω προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26.3.2028
--------	---------------	-----------------------------------	---	----------	---	-----------	--	--	-----------

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