Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 786/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 4ης Ιουλίου 2007

για την έγκριση της ενδο-1,4-β-μαννανάσης EC 3.2.1.78 (Hemicell) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 175 της 5.7.2007, σ. 8)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 103/2013 της Επιτροπής της 4ης Φεβρουαρίου 2013	L 34	12	5.2.2013

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 786/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2007

για την έγκριση της ενδο-1,4-β-μαννανάσης EC 3.2.1.78 (Hemicell) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για την έγκριση αυτή.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του σκευάσματος όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του σκευάσματος ενδο-1,4-β-μαννανάσης EC 3.2.1.78 (Hemicell) που λαμβάνεται από τον *Bacillus lentus* (ATCC 55045), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 21ης Νοεμβρίου 2006, στο συμπέρασμα ότι το σκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης EC 3.2.1.78 που λαμβάνεται από τον *Bacillus lentus* (ATCC 55045) (Hemicell) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον [2]. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω σκεύασμα δεν παρουσιάζει κανένα άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ενζυμικού παρασκευάσματος Hemicell® Feed Enzyme (β-D-μαννανάση) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Εκδόθηκε στις 21 Νοεμβρίου 2006. Δελτίο EFSA (2006) αριθ. 412, σ. 1-12.

▼B

(5) Από την αξιολόγηση του σκευάσματος αυτού διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι της έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω σκευάσματος, 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

Το σκεύασμα 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 πρόσθετης ύλης 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες ενεργότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: «βελτιωτικά της πεπτικότητας»									
4a3	►**M1** Eli Lilly and Company Ltd. ◄	Ενδο-1,4-β-μαννανάση: EC 3.2.1.78 (Hemicell)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Σκεύασμα ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Bacillus lentus* (ATCC-S 55045) με ελάχιστη δραστικότητα: Υγρή μορφή: $7{,}2 \times 10^5$ U ([1])/ml Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Ενδο-1,4-β-μαννανάσης που λαμβάνεται από τον *Bacillus lentus* (ATCC 55045) Αναλυτική μέθοδος ([2]) Δοκιμή αναγωγικών σακχάρων για ενδο-1,4-β-μαννανάση, με χρωματομετρική μέθοδο που βασίζεται στην αντίδραση δινιτροσαλικυλικού οξέος επί των παραγόμενων αναγωγικών σακχάρων	Κοτόπουλα πάχυνσης	—	79 200 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γυαλιά ασφαλείας κατά το χειρισμό 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε γαλακτομανάννηπου περιέχουν ημικυτταρίνες (π.χ. σόγια, αραβόσιτο)	25 Ιουλίου 2017

([1]) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 0,72 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδύναμων μανόζης) από μάννα που περιέχει υπόστρωμα (κόμμι χαρουπιών) ανά λεπτό σε pH 7,5 και 40 °C.
([2]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/