II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1896 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2017

για την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγονται από *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, χοίρους προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών και μικρά είδη χοίρων προς πάχυνση, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 255/2005 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 668/2003 (κάτοχος άδειας Andrés Pintaluba SA)

(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. 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) Το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγονται από *Aspergillus niger* (NRRL 25541) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 668/2003 της Επιτροπής ([3]) και ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής ([4]). 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.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγονται από *Aspergillus niger* (NRRL 25541) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και για όρνιθες ωοπαραγωγής και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για την έγκριση χρήσης σε χοίρους προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών και μικρά είδη χοίρων με την οποία ζητείται η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει 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 της 11ης Ιουλίου 2013 ([5]) και της 25ης Ιανουαρίου 2017 ([6]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγονται από

([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. 668/2003 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τη μόνιμη έγκριση μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές (ΕΕ L 96 της 12.4.2003, σ. 14).
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 255/2005 της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2005, για μόνιμη έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 45 της 16.2.2005, σ. 3).
([5]) *EFSA Journal* 2013· 11(8):3322.
([6]) *EFSA Journal* 2017· 15(3):4706.

Aspergillus niger (NRRL 25541) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων στα κοτόπουλα προς πάχυνση, στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στους χοίρους προς πάχυνση. Επιπλέον, η Αρχή έκρινε ότι ο τρόπος δράσης των ενζύμων που υπάρχουν στο πρόσθετο μπορεί να θεωρηθεί παρόμοιος σε μικρά είδη πουλερικών και σε μικρά είδη χοίρων και, ως εκ τούτου, τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στα κοτόπουλα προς πάχυνση, τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τους χοίρους προς πάχυνση μπορούν να επεκταθούν σε μικρά είδη πουλερικών και μικρά είδη χοίρων προς πάχυνση. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι 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 η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (ΕC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (ΕC 3.2.1.8) που παράγονται από *Aspergillus niger* (NRRL 25541) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται για λόγους ασφάλειας η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(7) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 255/2005 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 668/2003 θα πρέπει να καταργηθεί.

(8) 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. 255/2005

Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 255/2005, η καταχώριση Ε 1601 Ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάση ΕC 3.2.1.6 και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάση ΕC 3.2.1.8 απαλείφεται.

Άρθρο 3

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 668/2003 καταργείται.

Άρθρο 4

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 7 Μαΐου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Νοεμβρίου 2017 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 5

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, 17 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 ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1601	Andrés Pintaluba SA	Ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάση EC 3.2.1.6 και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάση EC 3.2.1.8	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγονται από *Aspergillus niger* (NRRL 25541) με ελάχιστη δραστικότητα: ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάση 1 100 U [1]/g και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάση 1 600 U [2]/g. (στερεά μορφή) *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) και ενδο-1,4-*β*-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) παραγόμενες από *Aspergillus niger* (NRRL 25541). *Αναλυτική μέθοδος* [3] Για τον χαρακτηρισμό στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα της: — δραστικότητας της ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης σε υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS),	Κοτόπουλα προς πάχυνση Όρνιθες ωοπαραγωγής Χοίροι προς πάχυνση Μικρά είδη πουλερικών Μικρά είδη χοίρων προς πάχυνση	—	Ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάση 138 U Ενδο-1,4-*β*-ξυλανάση 200 U	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων 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 προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	7.11.2027

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 δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— δραστικότητας της ένδο-1,4-*β*-ξυλανάσης: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης σε υπόστρωμα ξυλάνης βρώμης, παρουσία 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος (DNS). Για τον χαρακτηρισμό στη ζωοτροφή της: — δραστικότητας της ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αποπολυμερισμένων διαλυτών τμημάτων που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης σε αζωγλυκάνη κριθής, — δραστικότητας της ένδο-1,4-*β*-ξυλανάσης: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση αποπολυμερισμένων διαλυτών τμημάτων που απελευθερώνονται από τη δράση της ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης σε αζωξυλάνη.						

(1) 1 U (μονάδα) ενδο-1,3(4)-*β*-γλυκανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη βρώμης ανά λεπτό σε θερμοκρασία 30 °C υπό pH 4.
(2) 1 U (μονάδα) ενδο-1,4-*β*-ξυλανάσης είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη βρώμης ανά λεπτό σε θερμοκρασία 30 °C υπό pH 4.
(3) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports