ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2382 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2015

για την έγκριση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

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 τη χρήση πρόσθετων υλών 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 έγκρισης για το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604). 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 αυτή αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών ωοπαραγωγής, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) εγκρίθηκε για περίοδο δέκα ετών σε κοτόπουλα προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 237/2012 της Επιτροπής ([2]), και σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή καθώς και σε μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 της Επιτροπής ([3]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της της 28ης Απριλίου 2015 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και ότι η χρήση του μπορεί να βελτιώσει το βάρος των αυγών στις όρνιθες ωοπαραγωγής. Επειδή ο τρόπος δράσης μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ίδιος, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να προεκταθεί και στα μικρά είδη πουλερικών που προορίζονται για 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.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) 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 αυτού του παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται 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) αριθ. 237/2012 της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 2012, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours) (ΕΕ L 80 της 20.3.2012, σ. 1).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1365/2013 της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος α-γαλακτοσιδάσης που παράγεται από τον μύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 120604) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Kerry Ingredients and Flavours) (ΕΕ L 343 της 19.12.2013, σ. 31).

([4]) *EFSA Journal 2015*· 13(5):4107.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

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 Δεκεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	Α-γαλακτοσιδάση (EC 3.2.1.22) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα α-γαλακτοσιδάσης (EC 3.2.1.22) που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604), σε στερεά μορφή, με ελάχιστη δραστικότητα: — 1 000 U [1] α-γαλακτοσιδάσης/g — 5 700 U [2] ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Α-γαλακτοσιδάση που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) Ενδο-1,4-β-γλυκανάση που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 120604) *Μέθοδος ανάλυσης* [3] Προσδιορισμός: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση της p-νιτροφαινόλης που ελευθερώνεται με τη δράση της α-γαλακτοσιδάσης από υπόστρωμα p-νιτροφαινυλο-α-γαλακτοπυρανοσιδίου — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνεται με τη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα γλυκάνης κριθαριού που σχηματίζει σταυροδεσμούς με αζουρίνη	Όρνιθες ωοπαραγωγής Μικρά είδη πουλερικών ωοπαραγωγής	—	100 U α-γαλακτοσιδάσης 570 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση: — 100 U α-γαλακτοσιδάσης/kg — 570 U ενδο-1,4-β-γλυκανάσης/kg 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	7 Ιανουαρίου 2026

(1) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol p-νιτροφαινόλης ανά λεπτό από p-νιτροφαινυλο-α-γλυκοπυρανοσίδιο (pNPG) σε pH 5,0 και 37 °C.
(2) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 mg αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) ανά λεπτό από β-γλυκάνη σε pH 5,0 και 50 °C.
(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