ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 271/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2009

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση (κάτοχος άδειας κυκλοφορίας BASF SE)

(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 τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω 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 τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Aspergillus niger* (DSM 18404), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Από τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»), της 3ης Δεκεμβρίου 2008 και της 9ης Δεκεμβρίου 2008 [2], προκύπτει ότι το παρασκεύασμα ενζύμων ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενης από *Aspergillus niger* (DSM 18404), όπως παράγεται από τον αιτούντα BASF SE, δεν έχει αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων και των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση των επιδόσεων πάχυνσης των χοιριδίων και των κοτόπουλων και για τη βελτίωση των επιδόσεων μεταβολισμού ζωοτροφών όσον αφορά τις γαλοπούλες προς πάχυνση και τις όρνιθες ωοπαραγωγής. Με βάση τα στοιχεία που παρασχέθηκαν για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τεκμαίρεται η αποτελεσματικότητά του επίσης για τις πάπιες προς πάχυνση. Επιπλέον, συνήχθη το συμπέρασμα ότι το προϊόν ενδέχεται να είναι εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, 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 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, 2 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2008) 914, 1-21.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a7	BASF SE	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,4-β-γλυκανάση EC 3.2.1.4	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης παραγόμενης από Aspergillus niger (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης παραγόμενης από Aspergillus niger (DSM 18404) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 5 600 TXU ([1])και 2 500 TGU ([2])/g Υγρή μορφή: 5 600 TXU και 2 500 TGU/g **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** ενδο-1,4-β-ξυλανάση παραγόμενη από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση παραγόμενη από *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Αναλυτική μέθοδος** ([3]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: Μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία 55 °C. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης: Μέθοδος μέτρησης του ιξώδους με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης από υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (αραβινογλυκάνη σιταριού) σε pH 3,5 και θερμοκρασία40 °C.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	560 TXT 250 TGU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες και β-γλυκάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 30 % σιτάρι, κριθάρι, σίκαλη και/ή τριτικάλ. 3. Συνιστώμενες δόσεις ανά Kg πλήρους ζωοτροφής: Χοιρίδια (απογαλακτισμένα): 560-840 TXU/250-375 TGU· Κοτόπουλα προς πάχυνση: 280-840 TXU/125-375 TGU· Όρνιθες ωοπαραγωγής: 560-840 TXU/250-375 TGU· Γαλοπούλες προς πάχυνση: 560-840 TXU/250-375 TGU· Πάπιες προς πάχυνση: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια ως 35 kg περίπου. 5. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	*22 Απριλίου 2019*
				Κοτόπουλα προς πάχυνση		280 TXT 125 TGU			
				Ωοπαραγωγές όρνιθες		560 TXT 250 TGU			
				Γαλοπούλες προς πάχυνση		560 TXT 250 TGU			
				Πάπιες προς πάχυνση		280 TXT 125 TGU			

([1]) 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σιταριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και 40 °C.
([2]) 1 TGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 3,5 και θερμοκρασία 40 °C.
([3]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives