II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/661 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Απριλίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας Adisseo France S.A.S.)

(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 κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και 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 για τη χορήγηση άδειας του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. (προηγούμενη ονομασία *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. 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 εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* (προηγούμενη ονομασία *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov DSM 26702 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της, της 2ας Ιουλίου 2014 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* (προηγούμενη ονομασία *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την αύξηση του σωματικού βάρους στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να προεκταθεί και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Δεδομένου ότι ο τρόπος δράσης μπορεί να θεωρηθεί παρόμοιος σε όλα τα πουλερικά, το εν λόγω συμπέρασμα μπορεί να παρεκταθεί στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και τα μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν 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 στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal 2014*· 12(7):3793.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης EC 3.2.1.6 που παράγεται από *Talaromyces versatilis* (προηγούμενη ονομασία *Penicillium funiculosum*) IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, πρέπει να επιτραπεί 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 φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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 των «βελτιωτικών 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, 28 Απριλίου 2015.

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 ζώων	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									
4a22	Adisseo France S.A.S.	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.6) που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp.nov. DSM 26702 με ελάχιστη δραστικότητα: — στερεά μορφή: ενδο-1,4-β-ξυλανάση 22 000 VU/g και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 15 200 VU ([1])/g· — υγρά μορφή: δραστικότητα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης 5 500 VU/ml και ενδο-1,3 (4)-β-γλυκανάσης 3 800 VU/ml. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.6) που παράγεται από *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp.nov. DSM 26702. *Αναλυτική μέθοδος* ([2]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα προς πάχυνση και προς ωοπαραγωγή.	—	ενδο-1,4-β-ξυλανάση 1 100 VU ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 760 VU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	19 Μαΐου 2025

Αριθμός ταυτοποίησης 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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης: — ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH = 5,5 και θερμοκρασία 30 °C.						

(1) 1 VU (ιξωδομετρική μονάδα) είναι η ποσότητα ενζύμου που υδρολύει το υπόστρωμα (β-γλυκάνη κριθαριού και αραβινοξυλάνη σιταριού, αντίστοιχα), μειώνοντας το ιξώδες του διαλύματος, με αποτέλεσμα τη μεταβολή της σχετικής ρευστότητας κατά 1 (αδιάστατη μονάδα)/min στους 30 °C και με pH 5,5.

(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