Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1380/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 26ης Νοεμβρίου 2007

σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (Natugrain Wheat TS) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 309 της 27.11.2007, σ. 21)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 310 της 28.11.2007, σ. 22 (1380/2007)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1380/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2007

σχετικά με την έγκριση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (Natugrain Wheat TS) 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 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 την έγκριση του παρασκευάσματος 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 την έγκριση μιας νέας χρήσης του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (Natugrain Wheat TS) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις γαλοπούλες προς πάχυνση. Το εν λόγω παρασκεύασμα ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) είχε επιτραπεί προσωρινά για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1458/2005 της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, για τις μόνιμες και προσωρινές εγκρίσεις ορισμένων πρόσθετων υλών ζωοτροφών και για την προσωρινή έγκριση νέων χρήσεων ορισμένων πρόσθετων υλών που έχουν ήδη εγκριθεί για χρήση στις ζωοτροφές [2].

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για χορήγηση έγκρισης για γαλοπούλες προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στη γνωμοδότηση της 18ης Απριλίου 2007, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (Natugrain Wheat TS) που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον [3]. Επιπλέον, κατέληξε στο

---

[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] ΕΕ L 233 της 9.9.2005, σ. 3.

[3] Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενζύμων Natugrain Wheat TS (ενδο-1,4-β-ξυλανάση) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Εκδόθηκε στις 18 Οκτωβρίου 2007. *The EFSA Journal* (2007) 474, 1-11.

▼B

συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος δεν έχει επιπτώσεις σε αυτή την πρόσθετη κατηγορία ζώων. Η Αρχή κρίνει ότι δεν 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 που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) 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.

▼B

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδα δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Βελτιωτικά της πεπτικότητας									
►C1 4a 62 ◄	BASF Aktiengesellschaft	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 (Natugrain Wheat TS)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,3-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 5 600 TXU ([1])/g Υγρή μορφή: 5 600 TXU/ml *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Παρασκεύασμα ενδο-1,3-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) *Μέθοδοι ανάλυσης* ([2]) 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 55 °C.	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	560 TXU	—	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: Γαλοπούλες προς πάχυνση: 560-840 TXU Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως β-γλυκάνες και αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν πάνω από 40 % σιτάρι.	17 Δεκεμβρίου 2017

([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 55 °C.
([2]) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives