ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1206/2012 σχετικά με την αλλαγή του στελέχους παραγωγής του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος άδειας: DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η χρήση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1206/2012 της Επιτροπής ([2]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος της άδειας πρότεινε την αλλαγή των όρων της άδειας του εν λόγω παρασκευάσματος με αίτηση για αλλαγή του στελέχους παραγωγής, από *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) σε *Aspergillus oryzae* (DSM 26372). Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά στοιχεία που τεκμηριώνουν το αίτημά του. Η Επιτροπή διαβίβασε την εν λόγω αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).

(3) Η Αρχή, στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 14 Ιουλίου 2016 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη στα πουλερικά προς πάχυνση, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Ακόμα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1206/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(7) 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 παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1206/2012 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 347 της 15.12.2012, σ. 12.
([3]) *EFSA Journal* 2016· 14(8):4564.

Άρθρο 2

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2018, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιουλίου 2017, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

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, 15 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«*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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή: 1 000 FXU ([1])/g Σε υγρή μορφή: 650 FXU/ml *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Αναλυτική μέθοδος* ([2]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση των χρωματισμένων ενώσεων που παράγονται από το δινιτροσαλικυλικό οξύ (DNSA) και των ξυλοζυλικών τμημάτων που απελευθερώνονται από τη δράση της ξυλανάσης επί της αραβινοξυλάνης.	Πουλερικά προς πάχυνση Απογαλακτισμένα χοιρίδια Χοίροι προς πάχυνση	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία. 2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο πλήρους ζωοτροφής: — πουλερικά προς πάχυνση: 200 FXU, — χοιρίδια (απογαλακτισμένα): 400 FXU, — χοίροι προς πάχυνση: 400 FXU. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ των οποίων μέσα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος. 4. Για χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μέγιστου βάρους περίπου 35 kg.	4 Ιανουαρίου 2023

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 %			
			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Aspergillus oryzae (DSM26372) σε προμείγματα και σε ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται με τη δράση της ξυλανάσης από σημασμένη με χρωστική αζωξυλάνη βρώμης και όλυρας.					

(1) 1 FXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 7,8 μικρογραμμομόρια αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αζω-αραβινοξυλάνη σίτου ανά λεπτό σε pH 6,0 και σε θερμοκρασία 50 °C.
(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

»