ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 902/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος έγκρισης Roal Oy)

(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 καθορίζει τους λόγους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης.

(2) Ο παρών κανονισμός εγκρίνει ένα παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης έγκρισης 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.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») προέβη στην αξιολόγηση του κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(6) Η Αρχή, στις γνώμες που εξέδωσε στις 21 Μαΐου 2008 ([2]) και στις 21 Απριλίου 2009 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-Β-ξυλανάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 114044) δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να έχει σημαντικό όφελος στην αύξηση του σωματικού βάρους και στον μεταβολισμό των ζωοτροφών. Η Αρχή δεν θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) 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 εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) 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*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) *The EFSA Journal* (2008) 712, σ. 1-20.

([3]) *The EFSA Journal* (2009) 1058, σ. 1-6.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

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 ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a8	Roal Oy	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από το *Trichoderma reesei* (CBS 114044) με ελάχιστη δραστικότητα: σε στερεά μορφή: 4×10^6 BXU (1)/g σε υγρή μορφή: 4×10^5 BXU/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από το *Trichoderma reesei* (CBS 114044) Αναλυτική μέθοδος (2): Στην πρόσθετη ύλη ή το πρόμειγμα: δοκιμή αναγωγικών σακχάρων για ενδο-1,4-β-ξυλανάση, με χρωματομετρική μέθοδο που βασίζεται στην αντίδραση δινιτροσαλικυλικού οξέος επί των παραγόμενων αναγωγικών σακχάρων σε pH 5,3 και 50 °C. Στις ζωοτροφές: χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που ελευθερώνει το ένζυμο από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με αζουρίνη.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	24 000 BXU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) μέγιστου σωματικού βάρους 35 kg. 3. Για χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές πλούσιες σε μη αμυλούχους πολυσακχαρίτες (κυρίως αραβινοξυλάνες), π.χ. που περιέχουν περισσότερο από 20 % σίτο. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	19η Οκτωβρίου 2019
				Κοτόπουλα προς πάχυνση		8 000 BXU			
				Κοτόπουλα για αναπαραγωγή		8 000 BXU			
				Γαλοπούλες προς πάχυνση		16 000 BXU			
				Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή		16 000 BXU			

(1) 1 BXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων όπως η ξυλόση από ξυλάνη σημύδας ανά δευτερόλεπτο σε pH 5,3 και θερμοκρασία 50 °C.
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives