ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1088/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Οκτωβρίου 2011

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος άδειας Aveve NV)

(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 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς 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 έγκρισης για το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754). Η 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 παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1091/2009 της Επιτροπής ([2]) είχε επιτραπεί για δέκα έτη η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για τα κοτόπουλα προς πάχυνση.

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) για απογαλακτισμένα χοιρίδια. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της στις 16 Ιουνίου 2011 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) δεν έχει αρνητική επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να αυξήσει σε μεγάλο βαθμό το σωματικό βάρος και να βελτιώσει τον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής στα απογαλακτισμένα χοιρίδια. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για την αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης, όπως 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 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*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 299 της 14.11.2009, σ. 6.
([3]) EFSA Δελτίο 2011·9(6):2278.

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

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	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.									
4a9	Aveve NV	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση EC 3.2.1.8 Ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση EC 3.2.1.6	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) με ελάχιστη δραστικότητα: 40 000 XU [1] και 9 000 BGU [2] /g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* ενδο-1,4-β-ξυλανάση που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49755) και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση που παράγεται από Trichoderma reesei (MULC 49754) *Αναλυτική μέθοδος* [3] Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας στην πρόσθετη ύλη: — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης επί υποστρώματος που περιέχει ξυλάνη· — χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του δινιτροσαλικυλικού οξέος επί του αναγωγικού σακχάρου που παράγεται από τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης επί υποστρώματος που περιέχει β-γλυκάνη. Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης από υπόστρωμα αραβινοξυλάνης σίτου ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία·	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	4 000 XU 900 BGU	—	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 χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μέγιστου βάρους περίπου 35 kg. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	17.11.2021

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση υδατοδιαλυτής χρωστικής ουσίας που απελευθερώνεται κατά τη δράση της ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης σε υπόστρωμα β-γλυκάνης κριθής ενωμένο με σταυροδεσμούς με χρωστική ουσία.						

(1) 1 XU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από ξυλάνη περικαρπίου βρώμης ανά λεπτό σε pH 4,8 και θερμοκρασία 50 °C.
(2) 1 BGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων κελλοβιόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 50 °C.
(3) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx