ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2304 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα 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 γαλοπούλες προς πάχυνση και αναπαραγωγή (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 καθορίζει 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 για 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* sp. nov. IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για 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* IMI CC 378536 και *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα μεγάλα και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, παρασκεύασμα το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/661 της Επιτροπής ([2]) χορηγήθηκε άδεια δέκα ετών στο εν λόγω παρασκεύασμα, για χρήση σε κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη που εξέδωσε στις 28 Απριλίου 2015 ([3]) 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* 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 τον δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής στις γαλοπούλες προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό ισχύει επίσης για τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. 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 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.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάσης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/661 της Επιτροπής, 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.) (ΕΕ L 110 της 29.4.2015, σ. 1).

([3]) *EFSA Journal 2014*· 13(5):4106.

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.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

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									
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 [1]/g και ενδο-1,3(4)-β-γλυκανάση 15 200 VU/g· — υγρή 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-ξυλανάση (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).	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες προς αναπαραγωγή	—	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 όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	31 Δεκεμβρίου 2025

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 %			
			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