ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 896/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος άδειας: Prosol S.p.A.)

(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 τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται 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 νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες.

(4) Η χρήση του παρασκευάσματος μικροοργανισμών *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 εγκρίθηκε, χωρίς χρονικό περιορισμό, για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1200/2005 της Επιτροπής ([2]), για τα βοοειδή προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 492/2006 της Επιτροπής ([3]) και για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1520/2007 της Επιτροπής ([4]).

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για χοιρομητέρες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 3 Φεβρουαρίου 2009 ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές για τα είδη-στόχους, για τους καταναλωτές και για το ευρύτερο περιβάλλον. Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, το παρασκεύασμα μπορεί να έχει σημαντικά ευεργετικά αποτελέσματα στο βάρος των νεογνών και των μεμονωμένων χοιριδίων. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης 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 για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 25 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 195 της 27.7.2005, σ. 6.
([3]) ΕΕ L 89 της 28.3.2006, σ. 6.
([4]) ΕΕ L 335 της 20.12.2007, σ. 17.
([5]) *The EFSA Journal (2009)* 970, 1-9.

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 έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας του εντέρου									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 με ελάχιστη περιεκτικότητα: σε μορφή σκόνης και κόκκων 1×10^9 CFU/g πρόσθετης ύλης. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Αναλυτική μέθοδος [1]: Καταμέτρηση: Μέθοδος απόχυσης με τη χρήση άγαρος εκχυλισμένης ζύμης γλυκόζης χλωραμφαινικόλης. Ταυτοποίηση: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR)	Χοιρομητέρες	—	$6{,}4 \times 10^9$	—	Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.	19η Οκτωβρίου 2019

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives