ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 277/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2010

σχετικά με την έγκριση της 6-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από τις γαλοπούλες προς πάχυνση, για τα ωοτόκα πουλερικά και για τους χοίρους εκτός από τις χοιρομητέρες (κάτοχος έγκρισης Roal Oy)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και 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 χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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 του ενζύμου 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από γαλοπούλες προς πάχυνση, για ωοτόκα πουλερικά και για χοίρους εκτός από χοιρομητέρες, το οποίο πρέπει να καταχωριστεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Από τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 11ης Νοεμβρίου 2009 [2], προκύπτει ότι η 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίηση του εν λόγω παρασκευάσματος βελτιώνει την επίδοση των ζώων. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση 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.

(5) 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 επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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*.

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

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

[2] *The EFSA Journal* 2009· 7(11):1380.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών – Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a12	Roal Oy	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) με ελάχιστη δραστικότητα: 40 000 PPU (1)/g σε στερεά μορφή 10 000 PPU/g σε υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) Μέθοδος ανάλυσης (2) Χρωματομετρική μέθοδος που προσδιορίζει τη δραστικότητα της 6-φυτάσης με τη μέτρηση του ανόργανου φωσφορικού άλατος που απελευθερώνεται από φυτικό νάτριο με την ανάλυση του χρώματος που σχηματίζεται με την αναγωγή του φωσφομολυβδαινικού συμπλέγματος	Πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από γαλοπούλες προς πάχυνση	—	250 PPU	—	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. Μέγιστη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο για πλήρη ζωοτροφή για όλα τα εγκεκριμένα είδη: 1 000 PPU 3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	21.4.2020
				Ωοτόκα πουλερικά		125 PPU			
				Χοίροι εκτός από χοιρομητέρες		250 PPU			

(1) 1 PPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυτικό νάτριο ανά λεπτό σε pH 5,0 και θερμοκρασία 37 °C.
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives