ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1088/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2009

για την έγκριση νέας χρήσης παρασκευάσματος ενζύμων 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, πουλερικά προς πάχυνση και ωοτόκα πουλερικά (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd, που εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων 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 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.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος ενζύμου 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, πουλερικά προς πάχυνση και ωοτόκα πουλερικά, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρησιμοποίηση του εν λόγω παρασκευάσματος έχει επιτραπεί για δέκα έτη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 270/2009 της Επιτροπής [2] για τα κοτόπουλα προς πάχυνση.

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, πουλερικά προς πάχυνση και ωοτόκα πουλερικά. Από τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 14ης Μαΐου 2009 [3], προκύπτει ότι το παρασκεύασμα ενζύμου 6-φυτάσης, που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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 πεπτικότητα του φωσφόρου. 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.

(6) 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, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Λόγω της χορήγησης νέας άδειας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 270/2009 πρέπει να καταργηθεί.

(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.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 91 της 3.4.2009, σ. 3.
[3] *The EFSA Journal* (2009) 1097, σ. 1.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 270/2009 καταργείται.

Άρθρο 3

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, 12 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης 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									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) με ελάχιστη δραστικότητα: σε στερεά μορφή: 10 000 FYT [1]/g σε υγρή μορφή: 20 000 FYT/g Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: 6-φυτάση παραγόμενη από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) Αναλυτική μέθοδος [2] Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του μολυβδαινικού βαναδίου επί ανόργανου φωσφορικού άλατος που οφείλεται στη δράση 6-φυτάσης επί υποστρώματος που περιέχει άλατα του φυτικού οξέος (φυτικό νάτριο) σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C, σε ποσότητα που ορίζεται με πρότυπο καμπύλη από ανόργανα φωσφορικά άλατα.	Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	1 500 FYT		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) μέγιστου σωματικού βάρους 35 kg. 3. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — πουλερικά προς πάχυνση: 1 500-3 000 FYT· — ωοτόκα πουλερικά: 600-1 500 FYT· — χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και χοίροι προς πάχυνση: 1 500-3 000 FYT 4. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 5. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	1 Δεκεμβρίου 2019
				Χοίροι προς πάχυνση		1 500 FYT			
				Πουλερικά προς πάχυνση		1 500 FYT			
				Ωοτόκα πουλερικά		600 FYT			

[1] Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που αποδεσμεύει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από τα άλατα του φυτικού οξέος ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης με συγκέντρωση αλάτων του φυτικού οξέος 5,0 mM στα pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C για τη διάρκεια επώασης 30 λεπτών.

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