ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 379/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2009

για την έγκριση μιας νέας χρήσης της 6-φυτάσης ΕΚ 3.1.3.26 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαραγωγής, για πάπιες προς πάχυνση, για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), για χοίρους προς πάχυνση και για χοιρομητέρες [κάτοχος άδειας Danisco Animal Nutrition, νομική οντότητα Danisco (UK) Limited]

(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 άδειας κυκλοφορίας 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 μιας νέας χρήσης του παρασκευάσματος 6-φυτάση ΕΚ 3.1.3.26 που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαραγωγής, για πάπιες προς πάχυνση, για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), για χοίρους προς πάχυνση και για χοιρομητέρες, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση της 6-φυτάσης ΕΚ 3.1.3.26 που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1743/2006 της Επιτροπής [2] και για περίοδο δέκα ετών με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 785/2007 της Επιτροπής [3] για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαραγωγής, για πάπιες προς πάχυνση, για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), για χοίρους προς πάχυνση και για χοιρομητέρες.

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη αίτησης έγκρισης μιας νέας σύνθεσης της 6-φυτάσης ΕΚ 3.1.3.26 που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), για κοτόπουλα προς πάχυνση, για γαλοπούλες προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαραγωγής, για πάπιες προς πάχυνση, για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), για χοίρους προς πάχυνση και για χοιρομητέρες.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 10 Δεκεμβρίου 2008 [4], ανέφερε ότι η προηγούμενη γνωμοδότηση, την οποία είχε εκδώσει στις 17 Οκτωβρίου 2006 [5], ισχύει πλήρως για τη συγκεκριμένη νέα σύνθεση της 6-φυτάσης ΕΚ 3.1.3.26. Κατά συνέπεια, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάση ΕΚ 3.1.3.26, με νέα σύνθεση, που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), είναι αποτελεσματικό για τα είδη-στόχους και ασφαλές για την υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Στη γνωμοδότηση της Αρχής συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζεται να επιβληθούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(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.

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 329 της 25.11.2006, σ. 16.
[3] ΕΕ L 175 της 5.7.2007, σ. 5.
[4] *The EFSA Journal* (2008) 915, 1-10.
[5] *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

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

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

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
						Μονάδα δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a1640	Danisco Animal Nutrition (νομική οντότητα Danisco (UK) Limited)	6-φυτάση EC 3.1.3.26	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) με ελάχιστη δραστικότητα: στερεά επικαλυμμένη μορφή: 10 000 FTU [1]/g υγρή μορφή: 10 000 FTU/ml **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από το *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Αναλυτική μέθοδος** [2] Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση ανόργανου φωσφορικού άλατος που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό υπόστρωμα.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	250 FTU	—	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 χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 3. Για χοιρίδια (απογαλακτισμένα) μέγιστου σωματικού βάρους 35 kg. 4. Συνιστώμενες δόσεις ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — κοτόπουλα προς πάχυνση: 500-750 FTU, — γαλοπούλες προς πάχυνση: 250-1 000 FTU, — όρνιθες ωοπαραγωγής: 150-900 FTU, — πάπιες προς πάχυνση: 250-1 000 FTU, — χοιρίδια (απογαλακτισμένα): 500-1 000 FTU, — χοίροι προς πάχυνση: 500-1 000 FTU, — χοιρομητέρες: 500 FTU. 5. Για ασφάλεια: κατά το χειρισμό να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	29 Μαΐου 2019
				Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	250 FTU	—		
				Όρνιθες ωοπαραγωγής	—	150 FTU	—		
				Πάπιες προς πάχυνση	—	250 FTU	—		
				Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	250 FTU	—		
				Χοίροι προς πάχυνση	—	250 FTU	—		
				Χοιρομητέρες	—	500 FTU	—		

[1] Ένα FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.
[2] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives