ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 270/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2009

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της 6-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από την 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 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, 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 παρασκευάσματος ενζύμου 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), της 18ης Νοεμβρίου 2008 και της 29ης Οκτωβρίου 2008 [2], συμπεραίνεται ότι, με βάση τα στοιχεία που προσκόμισε ο αιτών, το παρασκεύασμα ενζύμου 6-φυτάσης, που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), όπως παράγεται από την αιτούσα εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional products Sp. Z o.o., δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση της χρήσης φωσφόρου δεσμευμένου από άλατα του φυτικού οξέος. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος 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.

(5) 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, 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, 2 Απριλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] *EFSA Journal* (2008) 871, 1-18.

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/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	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από το *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) με ελάχιστη δραστικότητα: Στερεά μορφή: 10 000 FYT [1]/g 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.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	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. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — κοτόπουλα προς πάχυνση: 1 500-3 000 FYT. 3. Προς χρήση σε σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	22 Απριλίου 2019

[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