ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 886/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2009

σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους (κάτοχος άδειας Alltech Γαλλία)

(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 άδεια του παρασκευάσματος saccharomyces *cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ίππους, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίθηκε προσωρινά για ίππους από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1812/2005 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Μαρτίου 2009, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να έχει ευεργετικά αποτελέσματα ως προς την πέψη ινών ([3]). 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 μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Η αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος δείχνει 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.

(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 προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα των «βελτιωτικών της πεπτικότητας», εγκρίνεται 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, 25 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 291 της 5.11.2005, σ. 18.
([3]) *The EFSA Journal* (2009) αριθ. 991, σσ. 1-14.

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a1704	Alltech Γαλλία	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα *saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 που περιέχει κατ' ελάχιστον πρόσθετη ύλη 1×10^9 CFU/g σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 Αναλυτική μέθοδος (1): Καταμέτρηση: μέθοδος απόχυσης με τη χρήση άγαρος εκχυλισμένης ζύμης χλωραμφαινικόλης Στοιχεία αναγνώρισης: μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR)	Ίπποι	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη σύμπηξη. 2. Συνιστώμενη δόση: $4{,}7 \times 10^9$ CFU/kl της πλήρους ζωοτροφής	16 Οκτωβρίου 2019

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