

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 505/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2008

για την έγκριση νέας χρήσης της 3-φυτάσης (Naturphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας 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 για την έγκριση του παρασκευάσματος 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 τη χορήγηση άδειας για μια νέα χρήση του παρασκευάσματος ενζύμων 3-φυτάση (Naturphos 5000, Naturphos 5000 G, Naturphos 5000 L, Naturphos 10000 G και Naturphos 10000 L) παραγόμενου από *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος επιτράπη για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 243/2007 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, για τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τις γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1142/2007 της Επιτροπής<sup>(3)</sup> και για τις πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 165 /2008 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>.

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για χοιρομητέρες. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), με τη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Ιουνίου 2006<sup>(5)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ενζύμων Naturphos (3-φυτάση) παραγόμενο από *Aspergillus niger* (CBS 101.672) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των καταναλωτών, των χρηστών ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση της πεπτικότητας των ζωοτροφών. Στη γνώμη της που εξέδωσε στις 12 Δεκεμβρίου 2007<sup>(6)</sup>, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος είναι ασφαλής για χοιρομητέρες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση 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.

(6) 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 εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται 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 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 μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 73 της 13.3.2007, σ. 4.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 256 της 2.10.2007, σ. 20.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 8.

<sup>(5)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές και της επιστημονικής ομάδας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ενζύμων Naturphos (3-φυτάση) που παράγεται από *Aspergillus niger*. *The EFSA Journal* (2006) 369, 1-19.

<sup>(6)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές σχετικά με την «Ασφάλεια του παρασκευάσματος ενζύμων Naturphos (3-φυτάση) για χοιρομητέρες». *The EFSA Journal* (2007) 614, 1-5.

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

Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα		Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %	Μονάδες δραστηκότητας/kg			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας</b>										
4a1600	BASF SE	3-φυσάση EC 3.1.3.8 (Natuphos 5000 Natuphos 5000 G Natuphos 5000 L Natuphos 10000 G Natuphos 10000 L)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: 3-φυσάση παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) με ελάχιστη δραστηκότητα: Στερεά μορφή: 5 000 FTU (/g) Υγρή μορφή: 5 000 FTU/ml Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας: 3-φυσάση παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Αναλυτική μέθοδος: (2) Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση ανόργανου φωσφορικού ύλατος που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό υπόστρωμα	Χοιρομητέρες	—	500 FTU	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι οχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωοτροφής: 500 FTU. 3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,36 % φυτικά φωσφορικά ύλατα.	27 Ιουνίου 2018

(1) 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμόριο ανόργανο φωσφορικό ύλατος ανά λεπτό από φυτικό νάτριο σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.imm.jrc.be/cif-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/cif-feed-additives)