

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 403/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 2009

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος L-βαλίνη 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⁽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 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 τη χορήγηση μιας νέας άδειας για τη χρήση του αμινοξέος L-βαλίνη με καθαρότητα τουλάχιστον 98 %, που παράγεται από το μικροοργανισμό *Escherichia coli* (K-12 AG314) FERM ABP-10640 ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για όλα τα είδη ζώων, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Από τις γνωμοδοτήσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), της 30ής Ιανουαρίου 2008⁽²⁾ και της 18ης Νοεμβρίου 2008⁽³⁾ προκύπτει ότι

το αμινοξύ L-βαλίνη με καθαρότητα τουλάχιστον 98 %, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι θεωρείται πηγή διαθέσιμης βαλίνης για όλα τα είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος 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.

- (5) 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, θα πρέπει να εγκριθεί 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 14 Μαΐου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2008) 695, 1-21.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 872, 1-6.

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 ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες									
3c3.7.1	-	L-βαλίνη	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: L-βαλίνη με καθαρότητα τουλάχιστον 98% (επί ξηράς ύλης) που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> (K-12 AG314) FERM ABP-10640 Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: L-βαλίνη (C ₅ H ₁₁ NO ₂) Αναλυτική μέθοδος: Κοινοτική μέθοδος για τον καθορισμό των αμινοξέων [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽¹⁾]	Όλα τα είδη	-	-	-	Η περιεκτικότητα υγρασίας πρέπει να αναγράφεται.	3 Ιουνίου 2019

(¹) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.