

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 327/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Απριλίου 2010

για την έγκριση νέας χρήσης της 3-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές για όλα τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τις πάπιες, καθώς και για τα διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: BASF SE)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδεύεται 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 νέας χρήσης της 3-φυτάσης, ενζυμικού παρασκευάσματος που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 101.672), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα μικρά είδη πτηνών και για τα διακοσμητικά πτηνά. Το εν λόγω παρασκεύασμα κατατάσσεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος έχει εγκριθεί για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τα 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>, για τις πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 165/2008 της Επιτροπής<sup>(4)</sup> και για τις χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 505/2008 της Επιτροπής<sup>(5)</sup>.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία προς υποστήριξη της αίτησης για έγκριση της χρήσης για τα μικρά είδη πτηνών και για τα διακοσμητικά πτηνά. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 9 Δεκεμβρίου 2009<sup>(6)</sup> κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 3-φυτάση δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική όσον αφορά τη βελτίωση της πεπτικότητας των ζωοτροφών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, έκθεση η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Η αξιολόγηση της 3-φυτάσης δείχνει ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως ορίζεται 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 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, 21 Απριλίου 2010.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<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> ΕΕ L 149 της 7.6.2008, σ. 33.

<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal* 2010· 8(1):1427.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλιθία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας</b>									
4a1600	BASF SE	3-φυτάση	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>3-φυτάση (EC 3.1.3.8) παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672) με ελάχιστη δραστηριότητα:</p> <p>Στερεά μορφή: 5 000 FTU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Υγρή μορφή: 5 000 FTU/ml</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστητικής ουσίας</p> <p>3-φυτάση (EC 3.1.3.8) παραγόμενη από <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101 672)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup></p> <p>Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση ανόργανου φωσφορικού άλατος που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό υπόστρωμα.</p>	Διακοσμητικά πιτνά και όλα τα μικρά είδη πιτνών, εκτός από τις πάπιες	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.</li> <li>2. Συνιστώμενη δόση ανά kg πλήρους ζωτροφής: 300-500 FTU.</li> <li>3. Για χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φωσφόρο συνδεδεμένο με φυτίνη.</li> </ol>	12.5.2020

<sup>(1)</sup> 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμόμιο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από φυτικό νάτριο σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

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