

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 840/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση και όλα τα είδη πτηνών για ωοπαραγωγή εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος έγκρισης Danisco Animal Nutrition)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για την 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). 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 τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση και όλα τα είδη πτηνών για ωοπαραγωγή εκτός από όρνιθες ωοπαραγωγής, που ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση των παρασκευασμάτων 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) εγκρίθηκε για δέκα χρόνια για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), πάπιες προς πάχυνση, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 785/2007 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 379/2009 της Επιτροπής<sup>(3)</sup>.

- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26), που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση και για όλα τα είδη πτηνών για ωοπαραγωγή εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της, της 7ης Μαρτίου 2012<sup>(4)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, καθώς και ότι η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να βελτιώσει τη χρησιμοποίηση του φωσφόρου σε όλα τα είδη-στόχος. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαληθεύσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα 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 πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα των «βελτιωτικών 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 175 της 5.7.2007, σ. 5.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 116 της 9.5.2009, σ. 6.<sup>(4)</sup> Δελτίο EFSA 2012· 10(3):2619.

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

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας</b>									
4a1640	Danisco Animal Nutrition [νομική οντότητα Danisco (HB) ΕΠΕ]	6-φυτάση EC 3.1.3.26	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) με ελάχιστη δραστηριότητα:</p> <p>Υγρή και στερεά μορφή: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>6-φυτάση (EK 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup></p> <p>Προσδιορισμός της 6-φυτάσης EC 3.1.3.26 στις πρόσθετες ύλες ζωτροφών: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών αλάτων που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό νάτριο.</p> <p>Προσδιορισμός της 6-φυτάσης EC 3.1.3.26 σε προμείγματα ζωτροφών και ζωτροφές: EN ISO 30024: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών αλάτων που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό νάτριο (μετά τη διάλυση με θερμικά επεξεργασμένα άλυρα ολικής άλεσης).</p>	Όλα τα είδη πτηνών προς πάχυνση εκτός από κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση	—	250 FTU		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων.</li> <li>2. Για χρήση σε σύνθετες ζωτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φώσφορο δεσμευμένο από φυτίνη.</li> <li>3. Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 1 000 FTU/kg πλήρους ζωτροφής.</li> <li>4. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας..</li> </ol>	9 Οκτωβρίου 2022
						150 FTU			

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

<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)