

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B** ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 98/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ  
της 7ης Φεβρουαρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Pichia pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τις ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες (κάτοχος έγκρισης Huverpharma AD)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 35 της 8.2.2012, σ. 6)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <b>M1</b>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/348 της Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2016	L 65	56	11.3.2016



**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 98/2012 ΤΗΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 7ης Φεβρουαρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Pichia pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τις ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες (κάτοχος έγκρισης Huverpharma AD)

(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 άδειας αυτής.
- (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 τον μύκητα *Pichia pastoris* (DSM 23036). Η 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 τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Pichia pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τις ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες, καθώς και την ταξινόμησή της εν λόγω ουσίας στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στην από 11ης Οκτωβρίου 2011 γνωμοδότησή της <sup>(2)</sup>, ότι σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Pichia pastoris* (DSM 23036) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση της μπορεί να βελτιώσει την πεπτικότητα του φωσφόρου σε όλα τα ζώα-στόχο καθώς και όλες τις παραμέτρους επίδοσης στα είδη πτηνών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Δελτίο EFSA 2011· 9(11):2414.

**▼B**

- (5) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Richia pastoris* (DSM 23036) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, 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,

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*.

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a16	Huverpharma EOOD	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) με ελάχιστη δραστηριότητα: 4 000 OUT <sup>(1)</sup> /g σε στερεά μορφή 8 000 OTU/g σε υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας	Κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών εκτός από τις γαλοπούλες προς πάχυνση και τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοίροι προς πάχυνση, χοιρομητέρες.	—	125 OTU	—	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. 2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση για όλα τα εγκεκριμένα είδη: 500 OTU/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν δεσμευμένο με φυτίνη φωσφόρο σε αναλογία πάνω από 0,23 %. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	28 Φεβρουαρίου 2022
			6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Αναλυτική μέθοδος <sup>(2)</sup> Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών ιόντων που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό νάτριο			Γαλοπούλες για πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (απογαλακτισμένα)			

<sup>(1)</sup> 1 OTU είναι η ποσότητα ενζύμου που καταλύει την ελευθέρωση 1 μικρογραμμομορίου ανόργανων φωσφορικών ιόντων ανά λεπτό από διάλυμα φυτικού νατρίου 5,1 mM σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών ιόντων pH 5,5 σε θερμοκρασία 37 °C, μετρούμενων ως το κυανόχρωμο φωσφομολυβδανικό σύμπλοκο σε μήκος κύματος 820 nm.

<sup>(2)</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού 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)