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

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 837/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

για τη χορήγηση άδειας χρήσης της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 7)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1265/2012 της Επιτροπής της 17ης Δεκεμβρίου 2012	L 356	61	22.12.2012

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 837/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

για τη χορήγηση άδειας χρήσης της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products)

(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 ([1]), 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) Υποβλήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, αίτηση για τη χορήγηση άδειας όσον αφορά την 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594). 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 χρήσης της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, ώστε να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Δεκεμβρίου 2011 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και ότι η χρήση της μπορεί να βελτιώσει τη χρησιμοποίηση του φωσφόρου σε όλα τα ζωικά είδη στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε 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.

(5) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας 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.

(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,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal 2012·* 10(1):2527.

▼B

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται 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.

▼M1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a18	DSM Nutritional Products Ltd.	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) με ελάχιστη δραστικότητα: 10 000 FYT ([1]) σε στερεά μορφή 20 000 FYT/g σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) *Μέθοδος ανάλυσης* ([2]) Για την ποσοτικοποίηση της 6-φυτάσης στις ζωοτροφές: Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση του ανόργανου φωσφορικού άλατος που απελευθερώνει η 6-φυτάση από φυτικό υπόστρωμα (ISO 30024:2009)	Πουλερικά Χοίροι προς πάχυνση Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	—	500 FYT	—	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. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο για πλήρη ζωοτροφή για: — πουλερικά, χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και χοίροι προς πάχυνση: 500 - 4 000 FYT, — χοιρομητέρες: 1 000 - 4 000 FYT. 3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν δεσμευμένο με φυτίνη φωσφόρο σε αναλογία πάνω από 0,23 %. 4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 5. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg.	9 Οκτωβρίου 2022
				Χοιρομητέρες		1 000 FYT			

([1]) Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που αποδεσμεύει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από τα άλατα του φυτικού οξέος ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης με συγκέντρωση αλάτων του φυτικού οξέος 5,0 mM σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C.

([2]) 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