

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 999/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Νοεμβρίου 2010

για την έγκριση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η DSM Nutritional Products Ltd)

(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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς 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 έγκρισης για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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 την έγκριση νέας χρήσης για το ενζυμικό παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για χοιρομητέρες, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) έχει εγκριθεί για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, πουλερικά προς πάχυνση και ωτόκα πουλερικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1088/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η

Αρχή») στη γνώμη της, της 25ης Μαΐου 2010 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), κάτω από 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 την πεπτικότητα του φωσφόρου. 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 σχετικά με αναλυτική μέθοδο της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης 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*.

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

Βρυξέλλες, 5 Νοεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 297 της 13.11.2009, σ. 6.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010· 8(6):1634.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

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

4a6	DSM Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από το <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) με ελάχιστη δραστηριότητα: Επικαλυμμένη μορφή: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g Άλλη στερεά μορφή: 50 000 FYT/g σε υγρή μορφή: 20 000 FYT/g Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση παραγόμενη από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του μολυβδανικού βαναδίου επί ανόργανου φωσφορικού αλάτος που οφείλεται στη δράση 6-φυτάσης επί υποστρώματος που περιέχει άλατα του φυτικού οξέος (φυτικό νάτριο) σε pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C, σε ποσότητα που ορίζεται με πρότυπο καμπύλη από ανόργανα φωσφορικά άλατα.	Θηλυκοί χοίροι	—	1 500 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. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν πάνω από 0,23 % φυτικά φωσφορικά άλατα. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	26 Νοεμβρίου 2020
-----	--	-------------------------	---	----------------	---	-----------	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που αποδεσμεύει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού αλάτος από τα άλατα του φυτικού οξέος ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης με συγκέντρωση αλάτων του φυτικού οξέος 5,0 mM στα pH 5,5 και σε θερμοκρασία 37 °C για τη διάρκεια επώασης 30 λεπτών.

⁽²⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives