

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1265/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2012

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012 όσον αφορά την ελάχιστη δραστηριότητα του παρασκευάσματος 6-φυτάσης 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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίθηκε για δέκα έτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 837/2012 της Επιτροπής⁽²⁾.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρότεινε αλλαγή των όρων της έγκρισης του εν λόγω παρασκευάσματος με την προσθήκη νέου στερεού σκευάσματος με ελάχιστη δραστηριότητα 10 000 FYT/g. Η αίτηση συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά. Η Επιτροπή διαπίστωσε την εν λόγω αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).

(3) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 24 Μαΐου 2012⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο ένζυμο στερεού σκευά-

σματος δεν αναμένεται να ενέχει κινδύνους για τα είδη-στόχους, τους καταναλωτές, τους χρήστες ή το περιβάλλον που δεν έχουν ληφθεί ήδη υπόψη και ότι είναι αποτελεσματικό στην ελάχιστη δραστηριότητα των 10 000 FYT/g. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Συνεπώς, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 837/2012.

(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 παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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, 17 Δεκεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012· 10(6):2730.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«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 δραστηριότητας/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)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) με ελάχιστη δραστηριότητα: 10 000 FYT⁽¹⁾ σε στερεά μορφή 20 000 FYT/g σε υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης⁽²⁾</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση της 6-φυτάσης στις ζωοτροφές:</p> <p>Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση του ανόργανου φωσφορικού άλατος που απελευθερώνει η 6-φυτάση από φυτικό υπόστρωμα (ISO 30024:2009)</p>	<p>Πουλερικά</p> <p>Χοίροι προς πάχυνση</p> <p>Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)</p> <p>Χοιρομητέρες</p>	—	500 FYT	—	<p>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.</p> <p>2. Συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο για πλήρη ζωοτροφή για:</p> <p>— πουλερικά, χοιρίδια (απογαλακτισμένα) και χοίροι προς πάχυνση: 500 - 4 000 FYT,</p> <p>— χοιρομητέρες: 1 000 - 4 000 FYT.</p> <p>3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν δεσμευμένο με φυτίνη φωσφόρο σε αναλογία πάνω από 0,23 %.</p> <p>4. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.</p> <p>5. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg.</p>	9 Οκτωβρίου 2022

⁽¹⁾ Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που αποδεσμεύει 1 μμολ 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