

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2016

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012 όσον αφορά την ελάχιστη δραστηριότητα της 6-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd)

(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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 837/2012 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρότεινε αλλαγή των όρων της άδειας της πρόσθετης ύλης με τη μείωση της ελάχιστης δραστηριότητας από 1 000 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής σε 500 FYT για χοιρομητέρες. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά. Η Επιτροπή διαβίβασε την εν λόγω αίτηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»).
- (3) Η Αρχή κατέληξε στη γνώμη της στις 26 Ιανουαρίου 2016 <sup>(3)</sup> ότι η προτεινόμενη δόση είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση της φαινόμενης πεπτικότητας του φωσφόρου από περιττώματα στην ελάχιστη δραστηριότητα των 500 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής. Η μείωση στην προτεινόμενη δόσολογία για χοιρομητέρες δεν θα άλλαζε τα προηγούμενα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια για τις χοιρομητέρες, τους καταναλωτές, τους χρήστες και το περιβάλλον. Η ομάδα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τις χοιρομητέρες, τους καταναλωτές και το περιβάλλον· δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ευαισθητοποιητής του δέρματος. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (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 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

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

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 7.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016· 14(2): 4393.

---

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, 24 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «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 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:</p> <p>10 000 FYT (!)/g σε στερεά μορφή</p> <p>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>Αναλυτική μέθοδος (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>	—	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 χοίρους προς πάχυνση: 500-4 000 FYT·</p> <p>— χοιρομητέρες: 500-4 000 FYT.</p> <p>3. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν δεσμευμένο με φυτίνη φωσφόρο σε αναλογία πάνω από 0,23 %.</p> <p>4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας.</p> <p>5. Προς χρήση σε απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 35 kg.</p>	9 Οκτωβρίου 2022
				<p>Χοιρομητέρες</p>	—	500 FYT			

(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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)