

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/899 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών και όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια) [κάτοχος της άδειας: Danisco (UK) 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 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει 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 για την 6-φυτάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528). 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 την έγκριση της 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για είδη πουλερικών και χοιροειδή, η οποία θα πρέπει να ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 22 Οκτωβρίου 2015 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η 6-φυτάση που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση της συγκράτησης του φωσφόρου στα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τις όρνιθες ωοπαραγωγής, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες στη συνιστώμενη δόση. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ως άνω διαπίστωση μπορεί να παρεκταθεί στα δευτερεύοντα είδη πουλερικών και στα δευτερεύοντα χοιροειδή. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4275.

---

*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, 8 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNKER

---

| Αριθμός ταυτοποίησης 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 δραστηκικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
| Κατηγορία: Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                |                                                                                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
| 4a24                                                                                  | Danisco (UK) Ltd                | 6-φυτάση EC 3.1.3.26 | <p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) με ελάχιστη δραστηκότητα 15 000 U (<sup>1</sup>)/g.</p> <p>Σε υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκικής ουσίας</p> <p>6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528)</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (<sup>2</sup>)</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση της δραστηκότητας της 6-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος.</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση της δραστηκότητας της 6-φυτάσης σε προμείγματα και ζωοτροφές:</p> <p>— χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.</p> | <p>Όλα τα είδη πουλερικών</p> <p>Όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια)</p> | —              | 250 U                                                                             | —                      | <p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων.</p> <p>2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 2 000 U/kg ζωοτροφής.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε μια επιχείρηση ζωοτροφών, θα πρέπει να προβλέπονται επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τους οφθαλμούς. Όταν η έκθεση του δέρματος, των αναπνευστικών οδών ή των οφθαλμών δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p> | 29 Ιουνίου 2026                     |

(<sup>1</sup>) 1 U είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος σε ένα λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.

(<sup>2</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>