ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 221/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2011

για την έγκριση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή (κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd, η οποία εκπροσωπείται από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 κυκλοφορίας για πρόσθετες ύλες για χρήση στη διατροφή των ζώων, καθώς και 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 κυκλοφορίας για το ενζυμικό παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223). 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 (EC 3.1.3.26), η οποία παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σολομοειδή που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση της έχει επίσης εγκριθεί προσωρινά για τα σολομοειδή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 της Επιτροπής [2].

(5) Υποβλήθηκαν νέα στοιχεία για την υποστήριξη της αίτησης έγκρισης της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26), η οποία παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223), για τα σολομοειδή. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), στην από 10 Νοεμβρίου 2010 [3] γνώμη της, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223), κάτω από τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων και στην υγεία του ανθρώπου ούτε δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον, καθώς και ότι η χρήση της μπορεί να βελτιώσει τη χρησιμοποίηση 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 τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών 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 14223) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Για λόγους σαφήνειας, πρέπει να απαλειφθεί από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005 η καταχώριση για την 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223).

(8) 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 ως πρόσθετη ύλη για χρήση στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 521/2005, το άρθρο 2 και το παράρτημα II απαλείφονται.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] ΕΕ L 84 της 2.4.2005, σ. 3.
[3] *Δελτίο EFSA* 2010, τόμος 8 (τεύχος 12), άρθρο 1915.

Άρθρο 3

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, 4 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της έγκρισης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, εκπροσωπούμενη από την εταιρεία DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223) με ελάχιστη δραστικότητα: Υγρή μορφή: 20 000 FYT [1]/g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 6-φυτάση παραγόμενη από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223) *Αναλυτική μέθοδος* [2] Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην αντίδραση του μολυβδαινικού βαναδίου επί ανόργανου φωσφορικού άλατος οφειλόμενη στη δράση 6-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα Aspergillus oryzae (DSM 14223) 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.	Σολομοειδή	—	750 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 χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό.	25 Μαρτίου 2021

(1) Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που αποδεσμεύει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από το φυτικό νάτριο ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης με συγκέντρωση αλάτων του φυτικού οξέος 5,0 mM σε 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 εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.