ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/330 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Φεβρουαρίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13094 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση, μικρά χοιροειδή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13094. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι αιτήσεις αφορούν την επέκταση της χρήσης παρασκευάσματος 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13094 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση, μικρά χοιροειδή προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 3 Ιουλίου 2019 ([2]), στις 7 Ιανουαρίου 2020 ([3]) και στις 28 Ιανουαρίου 2020 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η 3-φυτάση που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13094 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των χοίρων προς πάχυνση, στα μικρά χοιροειδή προς πάχυνση, στις γαλοπούλες προς πάχυνση ή εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι δύο συνθέσεις της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να θεωρούνται ευαισθητοποιητικά για το αναπνευστικό και η στερεά σύνθεση ως ευαισθητοποιητικό για το δέρμα. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για τη βελτίωση της πεπτικότητας της διατροφής σε χοίρους προς πάχυνση, μικρά χοιροειδή, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά 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 3-φυτάσης προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας για την 3-φυτάση που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13094, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται 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,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(8):5791.
([3]) EFSA Journal 2020·18(7):6205.
([4]) EFSA Journal 2020·18(6):6015.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευ-ασματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ως πρόσθετης ύλης για τη 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, 24 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-φυτάση (EC 3.1.3.8)	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Παρασκεύασμα 3-φυτάσης (EC 3.1.3.8) που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή: 10 000 FTU [1]/g Σε υγρή μορφή: 1 000 FTU/ml **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 3-φυτάση (EC 3.1.3.8) που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) **Αναλυτική μέθοδος** [2] Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 3-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος - VDLUFA 27.1.4 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας της 3-φυτάσης στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος - VDLUFA 27.1.3	— Γαλοπούλες προς πάχυνση — Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή — Χοίροι προς πάχυνση — Μικρά χοιροειδή προς πάχυνση	-	500 FTU	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισπνοή και τη δερματική επαφή. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να περιοριστούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής και γάντια.	17.3.2031

			Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 3-φυτάσης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.						

(1) 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.