ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/144 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή 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 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 παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094). 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 τη χορήγηση άδειας για την ταξινόμηση παρασκευάσματος 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Για το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094), το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», είχε χορηγηθεί δεκαετής άδεια χρήσης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/895 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη της της 21ης Φεβρουαρίου 2018 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η 3-φυτάση που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της συγκράτησης του φωσφόρου στα κοτόπουλα προς πάχυνση και το εν λόγω συμπέρασμα μπορεί να εφαρμοστεί και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Δεδομένου ότι ο τρόπος δράσης μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι είναι ο ίδιος στα είδη πουλερικών, η Αρχή προεξέτεινε το συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της 3-φυτάσης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας για την 3-φυτάση που παράγεται από *Komagataella pastoris* (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 προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) 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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/895 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Fertinagro Nutrientes S.L.) (ΕΕ L 138 της 25.5.2017, σ. 120).
([3]) EFSA Journal 2018· 16(3):5203.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη 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, 28 Ιανουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

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 ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-φυτάση EC 3.1.3.8	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) με ελάχιστη δραστικότητα: 1 000 FTU (1)/ml Σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* 3-φυτάση (EC 3.1.3.8) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (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. Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 3-φυτάσης σε ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	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 επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανο-μένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	20 Φεβρουαρίου 2029

(1) 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανων φωσφορικών ιόντων 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