ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/166 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την ανανέωση της άδειας της 6-φυτάσης που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση, πάπιες προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 785/2007 [κάτοχος της άδειας: Danisco (UK) Ltd, διακριτικός τίτλος: Danisco Animal Nutrition, και εκπρόσωπος: Genencor International BV]

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, πάπιες προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 785/2007 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος των εν λόγω αδειών υπέβαλε αιτήσεις για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 5233) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για όρνιθες ωοπαραγωγής, για γαλοπούλες προς πάχυνση, πάπιες προς πάχυνση, χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα απαιτούμενα στοιχεία και έγγραφα, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Απριλίου 2019 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος της 6-φυτάσης που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 785/2007 θα πρέπει να καταργηθεί.

(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]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 785/2007 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2007, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την 6-φυτάση ΕΚ 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 175 της 5.7.2007, σ. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019· 17(5):5701.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 785/2007 καταργείται.

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, 5 Φεβρουαρίου 2020.

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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες ενεργότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a1640	Danisco (UK) Ltd, διακριτικός τίτλος: Danisco Animal Nutrition, και εκπρόσωπος: Genencor International BV	6-φυτάση EC 3.1.3.26	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) με ελάχιστη ενεργότητα: 5 000 FTU (1)/g Στερεή επικαλυμμένη και υγρή μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Αναλυτική μέθοδος** (2) Προσδιορισμός της 6-φυτάσης EC 3.1.3.26 στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών ιόντων που ελευθερώνει το ένζυμο από το φυτικό νάτριο. Προσδιορισμός της 6-φυτάσης EC 3.1.3.26 σε προμείγματα ζωοτροφών και ζωοτροφές: Πρότυπο EN ISO 30024: χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών ιόντων που ελευθερώνει το ένζυμο από το φυτικό νάτριο (μετά τη διάλυση με θερμικά επεξεργασμένα άλευρα ολικής άλεσης).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες προς πάχυνση Πάπιες προς πάχυνση	-	250 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 μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	26 Φεβρουαρίου 2030
				Όρνιθες ωοπαραγωγής	-	150 FTU	-		
				Χοιρίδια (απογαλακτισμένα)	-	250 FTU	-		
				Χοίροι προς πάχυνση					
				Χοιρομητέρες	-	500 FTU	-		

(1) Ένα 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