ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/172 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Φεβρουαρίου 2020

για την ανανέωση της άδειας για τη χρήση της 3-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες, κοτόπουλα προς πάχυνση, γαλοπούλες προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, πάπιες και όλα τα άλλα δευτερεύοντα είδη πτηνών, διακοσμητικά πτηνά και τη χορήγηση νέας άδειας για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή ή όρνιθες αναπαραγωγής και θηλάζοντα χοιρίδια και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 243/2007, (ΕΚ) αριθ. 1142/2007, (ΕΚ) αριθ. 165/2008, (ΕΚ) αριθ. 505/2008 και (ΕΕ) αριθ. 327/2010 (κάτοχος της άδειας: BASF SE)

(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) Στην 3-φυτάση που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 101.672) χορηγήθηκε δεκαετής άδεια χρήσης ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρίδια (απογαλακτισμάνα), χοίρους προς πάχυνση και κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 243/2007 της Επιτροπής ([2]), για όρνιθες ωοπαραγωγής και γαλοπούλες προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1142/2007 της Επιτροπής ([3]), για πάπιες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 165/2008 της Επιτροπής ([4]), για χοιρομητέρες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 505/2008 της Επιτροπής ([5]) και για μικρά είδη πτηνών, εκτός από πάπιες, και διακοσμητικά πτηνά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 327/2010 της Επιτροπής ([6]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της άδειας για την ανανέωση της άδειας για χρήση της 3-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρίδια (απογαλακτισμένα), χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής γαλοπούλες προς πάχυνση, πάπιες και άλλα μικρά είδη πτηνών, διακοσμητικά πτηνά και τη χορήγηση νέας άδειας για κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή ή όρνιθες αναπαραγωγής και θηλάζοντα χοιρίδια, στην οποία ζητά να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Φεβρουαρίου 2019 ([7]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος και θα πρέπει να θεωρείται πιθανός ευαισθητοποιητής του δέρματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 243/2007 της Επιτροπής, της 6ης Μαρτίου 2007, σχετικά με την έγκριση της 3-φυτάσης (Natuphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 73 της 13.3.2007, σ. 4).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1142/2007 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2007, για την έγκριση μιας νέας χρήσης της 3-φυτάσης (Natuphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 256 της 2.10.2007, σ. 20).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 165/2008 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2008, για την έγκριση μιας νέας χρήσης της 3-φυτάσης (Natuphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 8).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 505/2008 της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2008, για την έγκριση μιας νέας χρήσης της 3-φυτάσης (Natuphos) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 149 της 7.6.2008, σ. 33).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 327/2010 της Επιτροπής, της 21ης Απριλίου 2010, για την έγκριση νέας χρήσης της 3-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης σε ζωοτροφές για όλα τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τις πάπιες, καθώς και για τα διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: BASF SE) (ΕΕ L 100 της 22.4.2010, σ. 3).

([7]) EFSA Journal 2019·17(3):5640.

ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες των πρόσθετων υλών. Η αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική για τη βελτίωση της πεπτικότητας των ζωοτροφών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή ή τις όρνιθες αναπαραγωγής και τα θηλάζοντα χοιρίδια. 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 συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της 3-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 101.672) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της 3-φυτάσης που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus niger* (CBS 101.672) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να καταργηθούν οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 243/2007, (ΕΚ) αριθ. 1142/2007, (ΕΚ) αριθ. 165/2008, (ΕΚ) αριθ. 505/2008 και (ΕΕ) αριθ. 327/2010.

(7) 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

Χορηγείται άδεια και ανανεώνεται η άδεια που έχει χορηγηθεί στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», για χρήση ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 243/2007, (ΕΚ) αριθ. 1142/2007, (ΕΚ) αριθ. 165/2008, (ΕΚ) αριθ. 505/2008 και (ΕΕ) αριθ. 327/2010 καταργούνται.

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, 6 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, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλοι όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδα δραστικότητας/k πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a1600	BASF SE	3-φυτάση EC 3.1.3.8	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 3-φυτάση παραγόμενη από *Aspergillus niger*(CBS 101.672) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή 5 000 FTU (1)/g Σε υγρή μορφή: 5 000 FTU/ml *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 3-φυτάση παραγόμενη από *Aspergillus niger*(CBS 101.672) *Αναλυτική μέθοδος (2)* Χρωματομετρική μέθοδος για τη μέτρηση του ανόργανου φωσφορικού άλατος που ελευθερώνει το ένζυμο από φυτικό υπόστρωμα	Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) Χοιρομητέρες	-	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 ορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι 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 και του δέρματος.	27.2.2030
				Χοίροι προς πάχυνση	-	100 FTU			
				Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή	-	375 FTU			
				Όρνιθες ωοπαραγωγής Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή και όρνιθες αναπαραγωγής Διακοσμητικά πτηνά και όλα τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τις πάπιες	-	250 FTU			
				Πάπιες	-	300 FTU			

(1) 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από φυτικό νάτριο σε pH 5.5 και σε 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