ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2121 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32854 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, διακοσμητικά πτηνά, χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση ή αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Huvepharma EOOD)

(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 της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν τρεις αιτήσεις χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης. 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 τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32854 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, διακοσμητικά πτηνά, χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση ή αναπαραγωγή, προς ταξινόμηση 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 7 Μαΐου 2020 ([2]), 25 Μαΐου 2020 ([3]) και 1 Ιουλίου 2020 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32854 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε κανένα είδος πουλερικών, στα διακοσμητικά πτηνά, στα χοιρίδια, στους χοίρους προς πάχυνση, στις χοιρομητέρες και στα μικρά χοιροειδή προς πάχυνση ή αναπαραγωγή, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για τους οφθαλμούς και δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων 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 όλα τα είδη πουλερικών, διακοσμητικά πτηνά, χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, χοιρομητέρες και μικρά χοιροειδή προς πάχυνση ή 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 του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* DSM 32854 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται 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.

(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 2020·18(5): 6141.
([3]) EFSA Journal 2020·18(6): 6161.
([4]) EFSA Journal 2020·18(7): 6204.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ως πρόσθετης ύλης 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, 16 Δεκεμβρίου 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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	**Σύσταση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella phaffii (DSM 32854)* με ελάχιστη δραστικότητα: 5 000 FTU [1]/g σε κοκκώδη μορφή 5 000 FTU/g σε επικαλυμμένη μορφή 5 000 FTU/g σε υγρή μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από ζύμωση με *Komagataella phaffii DSM 32854* **Αναλυτική μέθοδος** [2] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας 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 φυτάσης στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος - VDLUFA 27.1.3.	— όλα τα είδη πουλερικών — διακοσμητικά πτηνά — χοιρίδια — χοίροι προς πάχυνση — χοιρομητέρες — μικρά χοιροειδή προς πάχυνση ή αναπαραγωγή	-	250 FTU	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος 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 καθορίζουν 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 προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	6.1.2031

			— Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας 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 από φυτικό νάτριο ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης 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