ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) και μικρά χοιροειδή (κάτοχος της άδειας: Andrés Pintaluba S.A)

(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 δύο αιτήσεις χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) και μικρά χοιροειδή, προκειμένου να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 7 Οκτωβρίου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. 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 παρουσίασε βελτιώσεις όσον αφορά τη χρήση και την περιεκτικότητα του φωσφόρου. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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* (CGMCC 12056) 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,

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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) *EFSA Journal 2019*·17(11):5893 και *EFSA Journal 2019*·17(11):5894.

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, 1η Οκτωβρίου 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 Μονάδα δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a31	Andrés Pintaluba SA	6-φυτάση EC 3.1.3.26	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) με ελάχιστη δραστικότητα: Σε στερεά μορφή: 20 000 U (1)/g Σε υγρή μορφή: 20 000 U/ml	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	-	250 U	-	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, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	22 Οκτωβρίου 2030
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) *Μέθοδος ανάλυσης* (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. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας φυτάσης στις ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) Μικρά χοιροειδή (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα)	-	1 000 U	-		

(1) Μία μονάδα (U) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει ένα μικρογραμμομόριο ανόργανων φωσφορικών ιόντων από φυτικό οξύ ανά λεπτό, σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports