ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2274 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 2017

σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης παρασκευάσματος 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα ψάρια (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 κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται 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 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα ψάρια. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα ψάρια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος είχε εγκριθεί για δέκα έτη για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τις ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 98/2012 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότησή της της 21ης Μαρτίου 2017 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα, ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στην ιριδίζουσα πέστροφα και στον σολομό και το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί σε όλα τα ψάρια με πτερύγια. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις 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.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται 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,

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 χρήσης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 98/2012 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη χρήση της 6-φυτάσης (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από Pichia pastoris (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα και τις γαλοπούλες προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, τις ωοτόκες όρνιθες, άλλα είδη πτηνών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια, τους χοίρους προς πάχυνση και τις χοιρομητέρες (κάτοχος έγκρισης Huvepharma AD) (ΕΕ L 35 της 8.2.2012, σ. 6).

([3]) *EFSA Journal 2017· 15(4):4763*.

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, 8 Δεκεμβρίου 2017.

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 ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a16	Huvepharma EOOD	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) με ελάχιστη δραστικότητα: 4 000 OTU [1]/g σε στερεά μορφή 8 000 OTU/g σε υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 6-φυτάση (ΕΚ 3.1.3.26) που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) *Αναλυτική μέθοδος* [2] Για την ποσοτικοποίηση της 6-φυτάσης στις ζωοτροφές: Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών ιόντων που ελευθερώνει το ένζυμο από το φυτικό νάτριο.	Ψάρια	—	500 OTU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν δεσμευμένο με φυτίνη φωσφόρο σε αναλογία πάνω από 0,23 %. 3. 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 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	29.12.2027

(1) 1 OTU είναι η ποσότητα ενζύμου που καταλύει την ελευθέρωση 1 μικρογραμμομορίου ανόργανων φωσφορικών ιόντων ανά λεπτό από διάλυμα φυτικού νατρίου 5,1 mM σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών ιόντων pH 5,5 σε θερμοκρασία 37 °C, μετρούμενων ως το κυανόχρωμο φωσφομολυβδαινικό σύμπλοκο σε μήκος κύματος 820 nm.

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports