ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/982 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2021

σχετικά με την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους και πουλερικά (κάτοχος της άδειας: Roal Oy) και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 277/2010 και (ΕΕ) αριθ. 891/2010 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 886/2011

(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) Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 έλαβε άδεια για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από γαλοπούλες προς πάχυνση, για ωοτόκα πουλερικά και για χοίρους εκτός από χοιρομητέρες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 277/2010 της Επιτροπής ([2]), για γαλοπούλες δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 891/2010 της Επιτροπής ([3]) και για χοιρομητέρες δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 886/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή, καθώς και για χοίρους, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Νοεμβρίου 2020 ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών είχε υποβάλει στοιχεία που αποδείκνυαν ότι η πρόσθετη ύλη, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, πληροί τους όρους για χορήγηση της άδειας. Η Αρχή επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ανέφερε, επίσης, ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει 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 επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για χορήγηση της 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 προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Συνεπεία της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 277/2010 και (ΕΕ) αριθ. 891/2010, καθώς και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 886/2011, θα πρέπει να καταργηθούν.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 277/2010 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την έγκριση της 6-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή εκτός από τις γαλοπούλες προς πάχυνση, για τα ωοτόκα πουλερικά και για τους χοίρους εκτός από τις χοιρομητέρες (κάτοχος έγκρισης Roal Oy) (ΕΕ L 86 της 1.4.2010, σ. 13).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 891/2010 της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2010, σχετικά με την έγκριση νέας χρήσης της 6-φυτάσης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για γαλοπούλες (κάτοχος έγκρισης Roal Oy) (ΕΕ L 266 της 9.10.2010, σ. 4).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 886/2011 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2011, για την έγκριση της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία Roal Oy) (ΕΕ L 229 της 6.9.2011, σ. 5).

([5]) EFSA Journal 2020·18(12):6336.

(7) Όσον αφορά τη σύνθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, κατά τα τελευταία έτη έχουν εφαρμοστεί μικρές αλλαγές στην παρασκευή, για τη βελτίωση της διαδικασίας ζύμωσης. Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.

(8) 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

Η άδεια του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από Trichoderma reesei CBS 122001, το οποίο προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 122001 και τα προμείγματα που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιουλίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 277/2010 και (ΕΕ) αριθ. 891/2010, καθώς και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 886/2011, καταργούνται.

Άρθρο 4

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, 17 Ιουνίου 2021.

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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a12	Roal Oy	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) με ελάχιστη περιεκτικότητα σε στερεά μορφή: 40 000 PPU (1)/g σε υγρή μορφή: 10 000 PPU/g **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από *Trichoderma reesei* (CBS 122001) **Αναλυτική μέθοδος** (2) Χρωματομετρική μέθοδος που προσδιορίζει τη δραστικότητα της 6-φυτάσης με τη μέτρηση του ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυτικό νάτριο με την ανάλυση του χρώματος που σχηματίζεται με την αναγωγή του φωσφομολυβδαινικού συμπλέγματος.	Πουλερικά προς πάχυνση και αναπαραγωγή Χοίροι	—	250 PPU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος, 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 που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν 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 μέσων προστασίας της αναπνοής.	8 Ιουλίου 2031
				Ωοτόκα πουλερικά		125 PPU			

(1) 1 PPU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυτικό νάτριο ανά λεπτό σε pH = 5,0 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.