II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/781 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση ή προς ωοπαραγωγή, για όρνιθες ωοπαραγωγής και δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση, προς αναπαραγωγή και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Fertinagro Nutrientes S.L.)

(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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, όρνιθες ωοπαραγωγής και δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση, προς αναπαραγωγή και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Το παρασκεύασμα 3-φυτάσης, στην υγρή του σύνθεση, επιτρεπόταν ήδη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/895 της Επιτροπής ([2]) για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») εξέδωσε γνώμη στις 27 Νοεμβρίου 2018 ([3]), στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) και το οποίο είχε προσδιοριστεί στο παρελθόν ως *Komagataella pastoris* δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει ικανότητα πρόκλησης δερματικής και αναπνευστικής ευαισθητοποίησης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την αποφυγή των δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της εν λόγω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, επειδή τα σκευάσματα σε στερεά και υγρή σύνθεση είναι ισοδύναμα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, η στερεά σύνθεση της πρόσθετης ύλης έχει την ικανότητα να παράγει αποτελέσματα στα στοχευόμενα είδη. 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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/895 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: Fertinagro Nutrientes S.L.) (ΕΕ L 138 της 25.5.2017, σ. 120).
([3]) EFSA Journal 2019· 17(1):5543.

(6) Από την αξιολόγηση της 3-φυτάσης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας για την 3-φυτάση που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094), όπως προβλέπεται 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.

(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 για χρήση ως πρόσθετη ύλη 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, 15 Μαΐου 2019.

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	Άλλες 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.									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-φυτάση EC 3.2.1.8	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) με ελάχιστη δραστικότητα: 10 000 FTU (1)/g Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 3-φυτάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 3-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος. Για την ποσοτικοποίηση της δραστικότητας της 3-φυτάσης σε ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Κοτόπουλα προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Δευτερεύοντα είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή	—	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 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 του δέρματος και της αναπνοής.	5 Ιουνίου 2029
				Όρνιθες ωοπαραγωγής		1 000 FTU			

(1) 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου σε 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.