ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1799 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και άλλα πτηνά ωοπαραγωγής (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, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 6-φυτάσης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας σε παρασκεύασμα 6-φυτάσης το οποίο παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες ωοπαραγωγής και άλλα πτηνά ωοπαραγωγής, 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), στη γνώμη που εξέδωσε στις 7 Μαΐου 2020 ([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 ορνίθων ωοπαραγωγής και άλλων πτηνών ωοπαραγωγής, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, 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 είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη για τη βελτίωση της πεπτικότητας της διατροφής των ορνίθων ωοπαραγωγής και άλλων πτηνών ωοπαραγωγής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση σχετικά με 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, οι οποίοι 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 2020·18(5): 6142.

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, 30 Νοεμβρίου 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
						Μονάδα δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a31	Andrés Pintaluba SA	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	*Σύσταση 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 *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται μέσω ζύμωσης 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 πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Όρνιθες ωοπαραγωγής και άλλα πτηνά ωοπαραγωγής	-	300 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 καθιερώνουν 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	21.12.2030

[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 αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.