

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1453 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών και για όλους τους χοίρους και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2012 (κάτοχος της άδειας: Huverpharma 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 για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Η 6-φυτάση που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) είχε λάβει άδεια χρήσης για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη 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, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 98/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ο κάτοχος της εν λόγω άδειας υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας της 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella 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, με το αίτημα η πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», καθώς και για νέα χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης για όλα τα είδη πτηνών και όλους τους χοίρους. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 και του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για την υγεία των ζώων, την υγεία των καταναλωτών και το περιβάλλον και ότι είναι 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 επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να είναι αποτελεσματική σε όλα τα είδη πτηνών και όλους τους χοίρους.
- (5) Από την αξιολόγηση της 6-φυτάσης 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. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 98/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.

⁽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 Huverpharma AD) (ΕΕ L 35 της 8.2.2012, σ. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Δεδομένου ότι δεν απαιτείται για λόγους ασφαλείας η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων που επιφέρει ο παρών κανονισμός, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας τα υπάρχοντα αποθέματα της 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.
- (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

Ανανεώνεται η άδεια της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 98/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Η πρόσθετη ύλη 6-φυτάση που παράγεται από *Komagataella pastoris* (DSM 23036), τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.

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, 1η Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτι-κότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας/kg πλέρους 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 <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) με ελάχιστη δραστηριότητα: 4 000 OTU (¹)/g σε στερεά μορφή 8 000 OTU/g σε υγρή μορφή	Όλα τα είδη πτηνών εκτός από τις γαλοπούλες Όλα τα χοιροειδή εκτός από τα χοιρίδια	-	125 OTU		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος 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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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.	22.9.2032
			Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) Αναλυτική μέθοδος (²) Χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στον ποσοτικό προσδιορισμό των ανόργανων φωσφορικών ιόντων που ελευθερώνει το ένζυμο από το φυτικό νάτριο.	Γαλοπούλες Χοιρίδια		250 OTU			

(¹) 1 OTU είναι η ποσότητα ενζύμου που καταλύει την ελευθέρωση ενός 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: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en