

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1167 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουνίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 146250 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών και όλους τους χοίρους [κάτοχος της άδειας: Danisco (UK) Ltd, διακριτικός τίτλος: Danisco Animal Nutrition και εκπρόσωπος: Genencor International BV]

(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⁽¹⁾, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, 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, καθώς 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 κυκλοφορίας για παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 146250. Η εν λόγω 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 που παράγεται από *Trichoderma reesei* CBS 146250 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών και όλους τους χοίρους, με 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 27 Σεπτεμβρίου 2022⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γενετική τροποποίηση του στελέχους παραγωγής *Trichoderma reesei* CBS 146250 δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια, ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης είναι ασφαλές για όλα τα είδη πουλερικών και όλους τους χοίρους υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης και ότι η χρήση του ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών δεν προκαλεί ανησυχίες για την υγεία των καταναλωτών και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της δραστηρικής ουσίας, και δήλωσε ότι, ελλείψει δεδομένων, δεν ήταν δυνατόν να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα της πρόσθετης ύλης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών ή του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε, περαιτέρω, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι αποτελεσματικό για την αύξηση της χρήσης του φωσφόρου υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με 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 146250 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. 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.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022· 20(11):7610.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

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 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a37	Danisco (UK) Ltd, διακριτικός τίτλος: Danisco Animal Nutrition και εκπρόσωπος: Genencor International B.V.	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 με ελάχιστη ενζυμική δραστηριότητα: 30 000 FTU ⁽¹⁾ /g Υγρή ή στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας 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 δραστηριότητας 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 δραστηριότητας φυτάσης σε σύνθετες ζωτροφές: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Όλα τα πουλερικά εκτός από τα πουλερικά ωοπαραγωγής	—	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 των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των ματιών και του δέρματος.	6 Ιουλίου 2033
				Όλοι οι χοίροι	—	300 FTU	—		

(1) Μία μονάδα φυτάσης (FTU) είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανων ορθοφωσφορικών αλάτων ανά λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου, σε pH 5,5 και θερμοκρασία 37 °C.

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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_el