

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1392 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή ή αναπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών αναπαραγωγής, όρνιθες ωοπαράγωγής και χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών (κάτοχος της άδειας: Fertinagro Biotech 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, 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 για παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 για τη χρήση του παρασκευάσματος 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή, όρνιθες ωοπαράγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών αναπαραγωγής, μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαράγωγή, χοίρους προς πάχυνση και μικρά είδη χοιροειδών προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽²⁾ και στις 17 Σεπτεμβρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 τόσο στην υγρή όσο και στη στερεά μορφή του θεωρείται ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 σε οποιαδήποτε μορφή δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το δέρμα. Ανέφερε επίσης ότι η υγρή μορφή του παρασκευάσματος δεν είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος, ενώ η στερεά μορφή του είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος, και ότι αμφότερες οι μορφές θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 είναι αποτελεσματικό σε αναλογία 500 FTU/kg ζωοτροφής σε είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαράγωγή ή αναπαραγωγή, σε χοίρους προς πάχυνση και σε μικρά είδη χοιροειδών προς πάχυνση και σε αναλογία 1 000 FTU/kg ζωοτροφών σε όρνιθες ωοπαράγωγής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024-22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CECT 13171 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος θα πρέπει να εγκριθεί για είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή, ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών αναπαραγωγής, όρνιθες ωοπαραγωγής και χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (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

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ως πρόσθετης ύλης για τη 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 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-φυτάση (EC 3.1.3.8)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 3-φυτάσης που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 με ελάχιστη δραστηριότητα: Στερεά μορφή: 10 000 FTU (¹) / g Υγρή μορφή: 1 000 FTU/mL. Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 3-φυτάση παραγόμενη από <i>Komagataella phaffii</i> CEGMCC 13171. Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της 3-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Είδη πουλερικών προς πάχυνση ή εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή Ήσσοнос σημασίας είδη πουλερικών αναπαραγωγής Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών Όρνιδες ωοπαραγωγής	—	500 FTU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας 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	5 Αυγούστου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηκότητας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

(¹)

1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol ανόργανου φωσφορικού άλατος από φυτικό νάτριο ανά λεπτό 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_en?prefLang=el.