

2024/1057

11.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1057 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Απριλίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και για διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας: Nutrex N.V.)

(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 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. 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 παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, για άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση και πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και για διακοσμητικά πτηνά, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «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 διατύπωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 στη μορφή θερμοσταθερών κοκκίων και στη μορφή κοκκίων είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, σε όλες τις μορφές του, δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Ωστόσο, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της δραστικής ουσίας, θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Μαΐου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 στη μορφή σκόνης και στη μορφή υγρού είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ανέφερε επίσης ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 σε όλες τις μορφές του είναι ασφαλές για κοτόπουλα προς πάχυνση, για άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση και πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και για διακοσμητικά πτηνά. Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2023 ⁽⁴⁾, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό για κοτόπουλα προς πάχυνση, για άλλα πουλερικά προς πάχυνση και πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και για διακοσμητικά πτηνά, στο ελάχιστο συνιστώμενο επίπεδο των 500 FTU/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση και πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και για διακοσμητικά πτηνά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2020:18(11):6282.⁽³⁾ EFSA Journal 2022:20(6):7343.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023:21(0):8345.

- (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

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», εγκρίνεται 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, 10 Απριλίου 2024.

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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a46	Nutrex N.V.	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 με ελάχιστη δραστητικότητα: Σε μορφή σκόνης: 100 000 FTU (/g). Σε μορφή κοκκίων: 10 000 FTU/g Σε μορφή θερμοσταθερών κοκκίων: 10 000 FTU/g Σε μορφή υγρού: 10 000 FTU/mL Χαρακτηρισμός της δραστητικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19. Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστητικότητας της 6-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος – VDLUFA 27.1.4	Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση Όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	500 FTU	—	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. Αν 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 και του δέρματος.	1η Μαΐου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δρα- στικότητας της 6-φυτάσης στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βα- σίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος – VDLUFA 27.1.3 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δρα- στικότητας της 6-φυτάσης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βα- σίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος – EN ISO 30024.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Μία μονάδα φυτάσης (FTU) 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 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.