

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/896 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Μαΐου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 6-φυτάσης, που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε στερεά μορφή για όλα τα είδη πουλερικών και όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια) [κάτοχος της άδειας: Danisco (UK) Ltd]

(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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Η χρήση του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) σε υγρή μορφή, έλαβε άδεια για δέκα έτη για όλα τα είδη πουλερικών και όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια) με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/899 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) 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* (ATCC SD-6528) σε στερεά μορφή. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) σε στερεά μορφή ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για είδη πουλερικών και χοιροειδή, η οποία θα πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Οκτωβρίου 2016 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) σε στερεά μορφή δεν έχει, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, και ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη βελτιώνει τη διαθεσιμότητα φωσφόρου από φυτικό οξύ στα είδη-στόχους. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά 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.
- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (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

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 χρήσης ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/899 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της 6-φυτάσης που παράγεται από *Trichoderma reesei* (ATCC SD-6528) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών και όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια) [κάτοχος της άδειας: Danisco (UK) Ltd] [ΕΕ L 152 της 9.6.2016, σ. 15].

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4625.

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, 24 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

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
						Μονάδες δραστηριότητας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας									
4a24	Danisco (UK) Ltd	6-φυτάση EC 3.1.3.26	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) με ελάχιστη δραστηριότητα 20 000 FTU ⁽¹⁾/g. Σε στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD-6528) Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της 6-φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος. Για την ποσοτικοποίηση της δραστηριότητας της 6-φυτάσης σε ζωοτροφές: — χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί του φυτικού οξέος EN ISO 30024.	Όλα τα είδη πουλερικών Όλα τα χοιροειδή (εκτός από τα θηλάζοντα χοιρίδια)	—	250 FTU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Μέγιστη συνιστώμενη δόση: 2 000 FTU/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε μια επιχείρηση ζωοτροφών, θα πρέπει να προβλέπονται επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τους οφθαλμούς. Όταν η έκθεση του δέρματος, των αναπνευστικών οδών ή των οφθαλμών δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	14 Ιουνίου 2027

⁽¹⁾ 1 FTU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μικρογραμμομόριο ανόργανου φωσφορικού άλατος ανά λεπτό από υπόστρωμα φυτικού νατρίου 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>