

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1342 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουνίου 2023

για την ανανέωση της άδειας χρήσης παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, χοίρους προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd, εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 22594 έχει λάβει, βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012 της Επιτροπής⁽²⁾, άδεια για 10 έτη για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, χοίρους προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοιρομητέρες, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας». Στην αίτηση ζητήθηκε να αλλάξει το στέλεχος παραγωγής, με αντικατάσταση του στελέχους *Aspergillus oryzae* DSM 22594 με το στέλεχος *Aspergillus oryzae* DSM 33699. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Νοεμβρίου 2022⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο στέλεχος παραγωγής *Aspergillus oryzae* DSM 33699 δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια και ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια για τους χρήστες κατά τον χειρισμό του παρασκευάσματος, η Αρχή δεν μπόρεσε, λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη σύνθεση των τελικών σκευασμάτων, να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η πρόσθετη ύλη να προκαλεί ερεθισμό των οφθαλμών ή του δέρματος ή ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλά θεώρησε ότι η πρόσθετη ύλη είναι ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Τέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική σε πουλερικά, χοίρους προς πάχυνση, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοιρομητέρες στο ελάχιστο συνιστώμενο επίπεδο των 500 FYT/kg πλήρους ζωοτροφής.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής⁽⁴⁾, το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε 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.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 837/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τη χορήγηση άδειας χρήσης της 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από τον μύκητα *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση και χοιρομητέρες (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία DSM Nutritional Products) (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(1):7698.

⁽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).

- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.
- (7) 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.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του εν λόγω παρασκευάσματος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (9) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 837/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (10) 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

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια χρήσης του παρασκευάσματος 6-φυτάσης που παράγεται από *Aspergillus oryzae* DSM 33699, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 837/2012

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 837/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα I, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουλίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 30 Ιουνίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 δραστηριότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-φυτάση (EC 3.1.3.26)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα 6-φυτάσης (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) με ελάχιστη δραστηριότητα: 10 000 FYT (¹)/g σε στερεά μορφή, 20 000 FYT/g σε υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας 6-φυτάση (EC 3.1.3.26) που παράγεται από <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) Μέθοδος ανάλυσης (²) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της φυτάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί φυτικού οξέος — VDLUFA 27.1.4, Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της φυτάσης στα προμείγματα: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί φυτικού οξέος — VDLUFA 27.1.3, Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηριότητας της φυτάσης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: χρωματομετρική μέθοδος η οποία βασίζεται στην ενζυμική αντίδραση της φυτάσης επί φυτικού οξέος — EN ISO 30024.	Πουλερικά Χοιρίδια (απογαλακτισμένα) Χοίροι προς πάχυνση Χοιρομητέρες	—	500 FYT	—	- Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. - 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, των οφθαλμών και του δέρματος	23 Ιουλίου 2033
-------	---	------------------------	---	---	---	---------	---	--	-----------------

-
- (¹) Ένα FYT είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol ανόργανων φωσφορικών ιόντων από φυτικό οξύ ανά λεπτό υπό συνθήκες αντίδρασης με συγκέντρωση φυτικού οξέος 5,0 mM σε pH 5,5 και σε 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
-