

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2274 AL COMISIEI**din 8 decembrie 2017****privind autorizarea unei noi utilizări a unui preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru pești (titular al autorizației: Huvepharma EOOD)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și justificarea și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru pești. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru pești, acesta urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv a fost autorizată pe o perioadă de zece ani pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicutelelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) În avizul său din 21 martie 2017 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în cazul păstrăvului-curcubeu și al somonului, această concluzie putând fi extrapolată la toți peștii. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 al Comisiei din 7 februarie 2012 privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Pichia pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicutelelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor (titularul autorizației: Huvepharma AD) (JO L 35, 8.2.2012, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(4):4763.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titlului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria de aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitază (EC 3.1.3.26)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) cu o activitate minimă de: 4 000 OTU ⁽¹⁾/g în formă solidă 8 000 OTU/g în formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Metodă de analiză</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea 6-fitazei în hrana animalelor: Metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu.	Pește	—	500 OTU	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. A se utiliza în hrana pentru animale conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și cutanată.	29 decembrie 2027
------	-----------------	------------------------	---	-------	---	---------	---	--	-------------------

⁽¹⁾ 1 OTU reprezintă cantitatea de enzimă care catalizează eliberarea unui micromol de fosfat anorganic pe minut din 5,1 mM de fitat de sodiu cu un pH de 5,5 în soluție tampon de citrat, la 37 °C, măsurat prin culoarea complexă a molidatului de fosfor albastru la 820 nm.

⁽²⁾ Detaliile metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <http://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>