



REGULAMENTUL (CE) NR. 243/2007 AL COMISIEI

din 6 martie 2007

privind autorizarea preparatului enzimatic Natuphos (3-fitază) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost introdusă o cerere de autorizare a preparatului menționat în anexă. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) din respectivul regulament.
- (3) Cererea privește autorizarea preparatului enzimatic de 3-fitază produs de *Aspergillus niger* (CBS 101.672), utilizat pentru îngrășarea porciilor înțărcați, a porcilor și a puilor, în vederea clasificării acestuia în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) concluzionează în avizele sale din 15 iunie 2006 și 17 mai 2006 că 3-fitaza produsă de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nu are efect dăunător asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului ⁽²⁾. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că preparatul enzimatic de 3-fitază produs de *Aspergillus niger* (CBS 101.672) nu prezintă nici un alt risc care ar putea, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, să excludă autorizarea. Avizul autorității recomandă măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră necesar să formuleze dispoziții speciale pentru supravegherea ulterioară a introducerii pe piață. Acest aviz atestă totodată raportul asupra metodei de analiză a aditivului în hrana animală, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor și al Comitetului științific pentru organisme modificate genetic privind siguranța și eficiența preparatului enzimatic Natuphos® (3-fitază) produs de *Aspergillus niger*. Adoptat de Comitetul FEEDAP la 15 iunie 2006 și de Comitetul GMO la 17 mai 2006. *The EFSA Journal* (2006) 369, p. 1-19.

▼B

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în prezenta anexă.

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.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârstă maximă	Conținut		Alte dispoziții	Termenul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
Categorie: aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a 1600	►MI SE ◄ BASF	3-fitaza EC 3.1.3.8 (Natuphos 5 000 G Natuphos 5 000 L Natuphos 10 000 G Natuphos 10 000 L)	Compoziția aditivului 3-fitaza produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) având o activitate minimă de: formă solidă: 5 000 FTU/g formă lichidă: 5 000 FTU/ml Caracterizarea substanței active 3-fitaza produsă de <i>Aspergillus niger</i> (CBS 101.672) Metoda analitică (*) Metoda colorimetrică măsurând fosfatul anorganic eliberat de enzima din substratul de fitat.	Purcei (întărcați)	—	500 FTU		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Se utilizează pentru purceii întărcați de până la 35 kg. 3. Doza recomandată pe kilogram de furaj complet: 500 FTU. 4. Se utilizează în furaj conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.	2.4.2017
				Porci pentru îngrășare	—	280 FTU		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de furaj complet: 400-500 FTU. 3. Se utilizează în furaj conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.	
				Pui pentru îngrășat	—	375 FTU		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Doza recomandată pe kilogram de furaj complet: 500-700 FTU.	

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (Denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Termenul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
						Unitate de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut umed de 12 %			
								3. Se utilizează în furaj conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.	

(1) Descrierile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: www.immm.jrc.be/html/cr/iaaa/.