

## REGULAMENTUL (CE) NR. 785/2007 AL COMISIEI

din 4 iulie 2007

## privind autorizarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizării.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ca aditiv pentru hrana puilor și a curcanilor pentru îngrășat, a găinilor ouătoare, a rațelor pentru îngrășat, a purceilor (înțărcați), a porcilor pentru îngrășat și a scoafelor, astfel încât acesta să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) a fost autorizată prin Regulamentul (CE) nr. 1743/2006 al Comisiei <sup>(2)</sup>, fără limită de timp, la puii pentru îngrășat.

- (5) Au fost furnizate noi date în sprijinul cererii de autorizare a utilizării preparatului la pui și curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, rațe pentru îngrășat, purcei (înțărcați), porci pentru îngrășat și scoafe. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) concluzionează în avizul său din 17 octombrie 2006 că preparatul 6-fitază EC 3.1.3.26 produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) nu are un efect nociv asupra sănătății animale, asupra sănătății oamenilor sau asupra mediului <sup>(3)</sup>. În continuare, a concluzionat că preparatul nu prezintă niciun alt risc care ar putea exclude acordarea autorizației, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Conform acestui aviz, utilizarea preparatului nu are efecte adverse asupra acestor categorii suplimentare de animale. Avizul autorității recomandă măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră necesar să formuleze dispoziții speciale pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Acest aviz atestă totodată raportul asupra metodei de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) 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.
- (7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> JO L 329, 25.11.2006, p. 16.

<sup>(3)</sup> Avizul Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor privind siguranța și eficacitatea preparatului enzimatic Phyzyme™ XP 5000L și Phyzyme™ XP 5000G (6-fitază) ca aditiv pentru hrana puilor și a curcanilor pentru îngrășat, a găinilor ouătoare, a rațelor pentru îngrășat, a purceilor (înțărcați), a porcilor pentru îngrășat și a scoafelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Adoptat la 17 octombrie 2006. *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

*Articolul 2*

Prezentul regulamentul 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, 4 iulie 2007.

*Pentru Comisie*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare a aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formula chimică, descriere, metoda analitică	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
<b>Categorie de aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate.</b>									
4a1640	Danisco Animal Nutrition	6-fitază EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G Phyzyme XP 5000L)	Compoziția aditivului: Preparat 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) având o activitate minimă de: formă solidă: 5 000 FTU (1)/g formă lichidă: 5 000 FTU/ml Caracterizarea substanței active: 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) Metoda de analiză (2): Metoda colorimetrică măsurând fosfatul anorganic eliberat de enzima din substratul de fitat.	Pui pentru îngrășat Curceni pentru îngrășat Găini ouătoare Rațe pentru îngrășat Purcei (înțărcați) Porci pentru îngrășat Scroafe	— — — — — —	250 FTU 250 FTU 150 FTU 250 FTU 250 FTU 250 FTU 500 FTU	— — — — — —	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, a se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. A se utiliza în furaj conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic. 3. Pentru purcei (înțărcați) cu o greutate de până la 35 kg. 4. Doze recomandate per kilogram de furaje complete: — pui pentru îngrășat 500-750 FTU; — curceni pentru îngrășat 250-1 000 FTU; — găini ouătoare: 150-900 FTU; — rațe pentru îngrășat: 250-1 000 FTU; — purcei (înțărcați) 500-1 000 FTU; — porci pentru îngrășat 500-1 000 FTU; — scroafe: 500 FTU.	25 iulie 2017

(1) Un FTU reprezintă cantitatea de enzime care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut dintr-un substrat de fitat de sodiu la pH 5.5 și 37 °C.

(2) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: [www.irmm.jrc.be/html/crflaa/](http://www.irmm.jrc.be/html/crflaa/)