

REGULAMENTUL (CE) NR. 379/2009 AL COMISIEI

din 8 mai 2009

privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășat, curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, rațe pentru îngrășat, porci (înțărcați), porci pentru îngrășat și scroafe [titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition, entitate juridică: Danisco (UK) Limited]

(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 pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (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. Respectiva 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) ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășat, curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, rațe pentru îngrășat, porci (înțărcați), porci pentru îngrășat și scroafe, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) a fost autorizată fără limită de timp prin Regulamentul (CE) nr. 1743/2006 al Comisiei ⁽²⁾ pentru puii pentru îngrășat și pe o perioadă de zece ani prin Regulamentul (CE) nr. 785/2007 al Comisiei ⁽³⁾ pentru puii pentru îngrășat, curcanii pentru îngrășat, găinile ouătoare, rațele pentru îngrășat, porci (înțărcați), porcii pentru îngrășat și scroafe.

- (5) Au fost furnizate noi date în sprijinul cererii de autorizare a unei noi formule a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26, produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), pentru puii pentru îngrășat, curcanii pentru îngrășat, găinile ouătoare, rațele pentru îngrășat, porci (înțărcați), porcii pentru îngrășat și scroafe.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a afirmat în avizul său din 10 decembrie 2008 ⁽⁴⁾ că avizul său precedent, adoptat la 17 octombrie 2006 ⁽⁵⁾, se aplică în totalitate în ceea ce privește această nouă formulă a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că noua formulă a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26, produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233), este eficientă pentru speciile-țintă și este sigură pentru sănătatea oamenilor, sănătatea animală sau pentru mediu. Autoritatea recomandă măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea declară, de asemenea, în avizul său, că a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în furaje, transmis de laboratorul comunitar de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) 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.
- (8) Măsurile prevăzute în 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 „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „promotori de digestibilitate”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

Articolul 2

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

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 329, 25.11.2006, p. 16.⁽³⁾ JO L 175, 5.7.2007, p. 5.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2008) 915, 1-10.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2006) 404, 1-20.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unitate de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate

4a1640	Danisco Animal Nutrition [entitate juridică: Danisco (UK) Limited]	6-fitază EC 3.1.3.26	<p>Compoziția aditivului:</p> <p>Preparat 6-fitază (EC 3.1.3.26)</p> <p>produs de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>având o activitate minimă de:</p> <p>formă solidă acoperită: 10 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>formă lichidă: 10 000 FTU/ml</p> <p>Caracterizarea substanței active:</p> <p>6-fitază (EC 3.1.3.26)</p> <p>produsă de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p>Metodă de analiză ⁽²⁾</p> <p>Metoda colorimetrică care măsoară fosfatul anorganic eliberat de enzimă din substratul de fitat.</p>	Pui pentru îngrășat	—	250 FTU	—	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixului.</p> <p>2. A se utiliza în hrana pentru animale conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.</p> <p>3. Pentru purcei (înțărcați) cu o greutate de până la 35 kg.</p> <p>4. Doze recomandate per kilogram de furaje complete:</p> <p>— pui pentru îngrășat: 500-750 FTU;</p> <p>— curcani pentru îngrășat: 250-1 000 FTU;</p> <p>— găini ouătoare: 150-900 FTU;</p> <p>— rațe pentru îngrășat: 250-1 000 FTU;</p> <p>— purcei (înțărcați): 500-1 000 FTU;</p> <p>— porci pentru îngrășat: 500-1 000 FTU;</p> <p>— scroafe: 500 FTU.</p> <p>5. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să dispună de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.</p>	29 mai 2019
				Curcani pentru îngrășat	—	250 FTU	—		
				Găini ouătoare	—	150 FTU	—		
				Rațe pentru îngrășat	—	250 FTU	—		
				Purcei (înțărcați)	—	250 FTU	—		
				Porci pentru îngrășat	—	250 FTU	—		
				Scroafe	—	500 FTU	—		

⁽¹⁾ FTU este cantitatea de enzimă 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 comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives