

REGULAMENTUL (CE) NR. 1088/2009 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2009

privind autorizarea unei noi utilizări a unui preparat enzimatic de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășat, păsărilor de curte pentru îngrășat și păsărilor de curte pentru ouat (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 autorizării.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea 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 enzimatic de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ca aditiv pentru hrana purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășat, păsărilor de curte pentru îngrășat și păsărilor de curte pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 270/2009 al Comisiei⁽²⁾ a autorizat utilizarea timp de zece ani a preparatului în cauză pentru pui pentru îngrășat.

- (5) Au fost prezentate noi date în sprijinul cererii de autorizare pentru purceii înțărcați, porcii pentru îngrășat, păsările de curte pentru îngrășat și păsările de curte pentru ouat. În avizul său din 14 mai 2009⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul enzimatic de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea preparatului respectiv îmbunătățește digestibilitatea fosforului conținut în alimentație. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de 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 dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

- (7) În urma acordării unei noi autorizații în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 270/2009 ar trebui abrogat.

- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 91, 3.4.2009, p. 3.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1097, p. 1.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 270/2009 se abrogă.

Articolul 3

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, 12 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate

4a6	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	6-fitază EC 3.1.3.26	Compoziția aditivului: Preparat de 6-fitază produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594), având o activitate minimă de: formă solidă: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g formă lichidă: 20 000 FYT/g Caracterizarea substanței active: 6-fitază produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 17594) Metoda de analiză ⁽²⁾ : Metodă colorimetrică bazată pe reacția vanadomolibdatului cu fosfatul anorganic produs prin acțiunea 6-fitazei asupra unui substrat care conține fitat (fosfat de sodiu) la pH de 5,5 și la 37 °C, cuantificată în raport cu o curbă standard corespunzătoare fosfatului anorganic	Purcei (înțărcați)	—	1 500 FYT		1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premixului 2. Pentru purcei (înțărcați) cu o greutate de până la 35 kg 3. Doza recomandată pe kilogram de furaj complet: — păsări de curte pentru îngrășat: 1 500-3 000 FYT; — păsări de curte pentru ouat: 600-1 500 FYT; — purcei (înțărcați) și porci pentru îngrășat: 1 500-3 000 FYT 4. Se utilizează în furajele combinate care conțin mai mult de 0,23 % fosfor fitinic 5. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să dispună de mască de protecție respiratorie, ochelari și mănuși	1 decembrie 2019
				Porci pentru îngrășat		1 500 FYT			
				Păsări de curte pentru îngrășat		1 500 FYT			
				Păsări de curte pentru ouat		600 FYT			

⁽¹⁾ FYT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic din fitază pe minut în condiții de reacție cu o concentrație de fitat de 5 mM, la pH 5,5 și la o temperatură de 37 °C în decursul a 30 de minute de incubare.

⁽²⁾ Detalii privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives