

REGULAMENTUL (UE) NR. 171/2011 AL COMISIEI

din 23 februarie 2011

privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ca aditiv pentru hrana păsărilor și a speciei porcine și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 255/2005 (titular al autorizației DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. z o.o.)

(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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășat, a porceilor, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor prin Regulamentul (CE) nr. 255/2005 al Comisiei ⁽³⁾. Aditivul a fost ulterior înscris în Registrul comunitar al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, respectivul aditiv pentru hrana animalelor a fost autorizat, de asemenea, timp de zece ani pentru rațe prin Regulamentul (CE) nr. 1500/2007 al Comisiei din 18 decembrie 2007 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 (Ronozyme) ca aditiv pentru hrana animalelor ⁽⁴⁾.
- (4) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul respectiv, a fost depusă o cerere de reevaluare a preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășat, a găinilor ouătoare, a

porceilor, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul respectiv, de autorizare a unei noi utilizări pentru specii de păsări de curte și specii de porcine, neacoperite anterior, cerând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Au fost prezentate elemente noi în sprijinul cererii. În avizul său din 6 octombrie 2010 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate îmbunătăți digestibilitatea fosforului. Autoritatea nu consideră 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 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 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) Drept consecință a acordării unei noi autorizări prin prezentul regulament, rubrica referitoare la preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ar trebui să fie eliminată din Regulamentul (CE) nr. 255/2005.
- (8) Din motive de claritate, Regulamentul (CE) nr. 1500/2007 ar trebui să fie abrogat.
- (9) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ JO L 45, 16.2.2005, p. 3.⁽⁴⁾ JO L 333, 19.12.2007, p. 54.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1862.

- (10) 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 anexa respectivă.

Articolul 2

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 255/2005, rubrica EC nr.: 1614(i), aditiv: 6-fitază EC 3.1.3.26, este eliminată.

Articolul 3

Regulamentul (CE) nr. 1500/2007 se abrogă.

Articolul 4

Preamestecurile și furajele combinate conținând preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 care sunt etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE și Regulamentul (CE) nr. 255/2005 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Preamestecurile și furajele combinate conținând preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs din *Aspergillus oryzae* DSM 14223 care sunt etichetate în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 1831/2003 și (CE) nr. 1500/2007 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

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, 23 februarie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii 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 aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate

4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitază EC 3.1.3.26	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de 6-fitază produs de <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223, având o activitate minimă de:</p> <p>Formă solidă: 5 000 FYT/g ⁽¹⁾</p> <p>Formă lichidă: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>6-fitază produsă din <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 14223</p> <p><i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾</p> <p>Metodă colorimetrică bazată pe reacția vanadomolibdatului cu fosfatul anorganic produs prin acțiunea 6-fitazei asupra unui substrat care conține fitat (fitat de sodiu) la pH de 5,5 și la 37 °C, cuantificată în raport cu o curbă standard corespunzătoare fosfatului anorganic</p>	Păsări de curte pentru reproducere și ouătoare	—	300 FYT	—	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. A se utiliza în furajele conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.</p> <p>3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	16 martie 2021
				Alte păsări de curte		250 FYT			
				Porci pentru reproducere și specii porcine minore pentru reproducere		750 FYT			
				Alți porci și specii porcine minore		500 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu, la pH 5,5 și o temperatură de 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