

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1881 AL COMISIEI

din 24 octombrie 2016

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 în ceea ce privește activitatea minimă a 6-fitazei produse de *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ca aditiv în hrana scroafelor (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Utilizarea 6-fitazei (EC 3.1.3.26) produse de *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), aparținând categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizată pentru o perioadă de zece ani ca aditiv în hrana păsărilor de curte, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației a propus modificarea termenilor autorizației aditivului în cauză pentru scroafe prin reducerea activității minime de la 1 000 FYT/kg de furaj complet la 500 FYT. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante. Comisia a transmis cererea respectivă Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (3) Autoritatea a concluzionat în avizul ei din 26 ianuarie 2016 ⁽³⁾ că doza propusă este eficientă pentru îmbunătățirea digestibilității aparente fecale a fosforului la activitatea minimă de 500 FYT/kg de furaj complet. Reducerea dozei propuse pentru scroafe nu ar modifica concluziile anterioare cu privire la siguranța pentru scroafe, consumatori, utilizatori și mediu. Autoritatea a concluzionat că aditivul este sigur pentru scroafe, consumatori și mediu; nu este iritant pentru piele sau ochi, în schimb ar trebui să fie tratat ca sensibilizant al pielii. Autoritatea nu consideră că există necesitatea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (4) Condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 sunt îndeplinite.
- (5) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 252, 19.9.2012, p. 7.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(2):4393.

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.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul 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.

4a18	DSM Nutritional Products Ltd.	6-fitază (EC 3.1.3.26)	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) cu o activitate minimă de: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g în formă solidă 20 000 FYT/g în formă lichidă Caracterizarea substanței active 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea 6-fitazei în hrana animalelor: Metoda colorimetrică de măsurare a fosfatului anorganic eliberat de 6-fitază din fitat (ISO 30024:2009)	Păsări de curte	—	500 FYT	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, termenul de valabilitate și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Doza recomandată pe kilogram de hrană completă pentru: — păsări de curte, purcei (înțărcați) și porci pentru îngrășare: 500 – 4 000 FYT; — scroafe: 500 – 4 000 FYT. 3. A se utiliza în hrana pentru animale conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a atenua riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care aceste riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, se utilizează echipamente de protecție individuală adecvate. 5. Se utilizează la purceii înțărcați de până la 35 kg.	9 octombrie 2022
				Porci pentru îngrășat Purcei (înțărcați) Scroafe		500 FYT			

⁽¹⁾ 1 FYT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic din fitat pe minut în condiții de reacție cu o concentrație de fitat de 5 mM la pH 5,5 și la 37 °C.

⁽²⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.