

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/338 AL COMISIEI**din 7 martie 2018**

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a porcilor pentru îngrășare, a scroafelor, a speciilor minore de porcine pentru îngrășare sau pentru reproducere, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a tuturor celorlalte specii aviare (cu excepția păsărilor ouătoare) și a porceilor înțărcați (titularul autorizației: BASF SE)

(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 aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru un preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Respectiva cerere vizează autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a porcilor pentru îngrășare, a scroafelor, a speciilor minore de porcine pentru îngrășare sau pentru reproducere, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a tuturor speciilor aviare pentru îngrășare, creștere sau ouat, precum și a porceilor înțărcați, în vederea clasificării acestuia în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 28 septembrie 2017 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, asupra sănătății animale sau asupra mediului, precum și că acest aditiv îmbunătățește performanța zootehnică și/sau utilizarea fosforului la toate speciile vizate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(11)5024.

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, 7 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a27	BASF SE	6-fitază EC 3.1.3.26	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de 6-fitază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770) cu un conținut minim de:</p> <p>În stare solidă: 5 000 FTU ⁽¹⁾/g</p> <p>În stare lichidă: 5 000 FTU/g</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>6-fitază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾</p> <p>Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale:</p> <p>— metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat</p> <p>Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri:</p> <p>— metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3</p>	<p>Porci pentru îngrășare</p> <p>Scroafe</p> <p>Speciilor minore de porcine pentru îngrășare sau pentru reproducere</p>	—	100 FTU		<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.</p> <p>3. Se utilizează la purceii înțărcați de până la 35 kg</p>	28.3.2028
			6-fitază produsă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM 25770)	Purcei înțărcați		125 FTU			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾	Pui pentru îngrășare		750 FTU			
			Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale:	Puicuțe pentru ouat					
			— metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat	Curcani pentru îngrășare		125 FTU			
			Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri:	Curcani crescuți pentru reproducere					
			— metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3	Specii aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare)					

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru cuantificarea activității fitazei în furaje: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024						

(1) 1 FTU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu, la pH 5,5 și 37 °C.

(2) Detaliile metodelor analitice pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.