

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/144 AL COMISIEI

din 28 ianuarie 2019

**privind autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ca aditiv destinat hranei pentru puicuțele pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere (titularul autorizației: Fertinagro Biotech S.L.)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ca aditiv destinat hranei pentru puicuțele pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere, care să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Preparatul de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094), care aparține categoriei „aditivi zootehnici”, a fost autorizat pentru zece ani ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/895 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (5) În avizul său din 21 februarie 2018 <sup>(3)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, 3-fitaza produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru îmbunătățirea reținerii de fosfor la puii pentru îngrășare și că această concluzie poate fi extinsă la puicuțele crescute pentru ouat. Întrucât se poate presupune în mod rezonabil că modul de acțiune este același pentru speciile de păsări de curte, autoritatea a extrapolat concluzia cu privire la eficacitate pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau reproducere. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea 3-fitazei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare a 3-fitazei produse de *Komagataella pastoris* (CECT 13094), astfel cum sunt 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.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/895 al Comisiei din 24 mai 2017 privind autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare (titularul autorizației: Fertinagro Nutrientes S.L.) (JO L 138, 25.5.2017, p. 120).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5203.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

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

*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, 28 ianuarie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului auto-rizației	Aditivul	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**

4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitază EC 3.1.3.8	<p><i>Compoziția aditivului:</i> Preparat de 3-fitază produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094) cu o activitate minimă de: 1 000 FTU <sup>(1)</sup>/ml</p> <p>Sub formă lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i> 3-fitază (EC 3.1.3.8) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (CECT 13094)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup> Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat</p> <p>Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în hrana pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024</p>	Puicute crescute pentru ouat Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	500 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.</p>	20 februarie 2029
------	----------------------------	------------------------	--	---	---	---------	--	---	-------------------

<sup>(1)</sup> 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.

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