

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/150 AL COMISIEI

din 4 februarie 2020

**privind autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a puilor crescuți pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere (titularul autorizației: Andrés Pinaluba S.A.)**

(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 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere, care să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 2 aprilie 2019 <sup>(2)</sup>, concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a fost că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că aditivul ar putea avea un potențial de sensibilizare respiratorie. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Ea a concluzionat că aditivul are potențialul de a îmbunătăți utilizarea fosforului. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului destinat hranei pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie 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 cu specificațiile din anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(4):5692

*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, 4 februarie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.**

4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitază EC 3.1.3.26	<p><b>Compoziția aditivului</b> Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), cu o activitate minimă de: Formă solidă: 20 000 U (<sup>1</sup>)/g Formă lichidă: 20 000 U/ml</p> <p><b>Caracterizarea substanței active</b> 6-fitază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)</p> <p><b>Metoda analitică</b> (<sup>2</sup>) Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4 Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3 Pentru cuantificarea activității fitazei în hrana pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024.</p>	<p>Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat și pui crescuți pentru reproducere</p> <p>Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducere</p>	—	250 U		<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 reduce 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>	25 februarie 2030
------	----------------------	-------------------------	--	---	---	-------	--	---	-------------------

(<sup>1</sup>) O unitate este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat la pH de 5,5 și la 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>