

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/164 AL COMISIEI

din 5 februarie 2020

**privind autorizarea 6-fitazei produse de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv destinat hranei tuturor speciilor aviare și a tuturor speciilor de porcine și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 379/2009 [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.]**

(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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) 6-Fitaza produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a rațelor pentru îngrășare, a porceilor (înțărcați), a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor, prin Regulamentul (CE) nr. 379/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru 6-fitaza produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a rațelor pentru îngrășare, a porceilor (înțărcați), a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor, solicitând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”, precum și pentru o nouă utilizare la toate speciile aviare pentru îngrășare, altele decât găinile, curcanii și rațele, pentru toate speciile aviare pentru ouat, altele decât găinile, și pentru toate speciile aviare pentru ouat și reproducere, pentru porcei de lapte și pentru specii porcine minore. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat, în avizul ei din 5 aprilie 2019 <sup>(3)</sup>, că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. De asemenea, ea a concluzionat că aditivul nu are un efect negativ asupra sănătății animale, asupra sănătății umane sau asupra mediului. În schimb, autoritatea a concluzionat că aditivul poate 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. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient în îmbunătățirea digestibilității hranei la toate speciile aviare pentru îngrășare, pentru ouat, crescute pentru ouat sau pentru reproducere, și la toate speciile porcine. 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.
- (5) Evaluarea preparatului 6-fitază produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația pentru utilizarea acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației 6-fitazei produse de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 379/2009 trebuie abrogat.
- (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 (CE) nr. 379/2009 al Comisiei din 8 mai 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășat, curcani pentru îngrășat, găini ouătoare, rațe pentru îngrășat, porcei (înțărcați), porci pentru îngrășat și scroafe [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.] (JO L 116, 9.5.2009, p. 6).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5702.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Autorizarea**

Autorizarea aditivului menționat în anexă, aparținând categoriei de „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

**Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 379/2009**

Regulamentul (CE) nr. 379/2009 se abrogă.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare**

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, 5 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**

|        |                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |   |         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4a1640 | Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V. | 6-fitază<br>EC 3.1.3.26 | <b>Compoziția aditivului</b><br>Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) cu o activitate minimă de: 10 000 FTU <sup>(1)</sup> /g<br>Formă lichidă și solidă acoperită                                                                                                                                                                                                                                                  | Toate specii aviare, cu excepția păsărilor ouătoare                                       | — | 250 FTU | — | 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.<br>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. | 26 februarie 2030 |
|        |                                                                                                                                                          |                         | <b>Caracterizarea substanței active:</b><br>6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Toate speciile aviare pentru ouat                                                         | — | 150 FTU | — |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|        |                                                                                                                                                          |                         | <b>Metoda analitică <sup>(2)</sup></b><br>Determinarea 6-fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu.<br>Determinarea 6-fitazei în preamestecuri și în hrana pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu (după diluare cu făină integrală tratată termic) (EN ISO 30024) | Purcei (înțărcați)<br>Porci pentru îngrășare                                              | — | 250 FTU | — |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|        |                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Toate speciile de porcine, cu excepția purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare | — | 500 FTU | — |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |

<sup>(1)</sup> O FTU reprezintă cantitatea de enzime care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut dintr-un substrat de fitat de sodiu la pH 5,5 și 37 °C.<sup>(2)</sup> Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>