

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/330 AL COMISIEI

din 24 februarie 2021

**privind autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CECT 13094 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor porcine minore, a curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți 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 hranei 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-au depus două cereri de autorizare a preparatului de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CECT 13094. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile vizează extinderea utilizării unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CECT 13094 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor porcine minore în creștere, a curcanilor pentru îngrășare și a curcanilor crescuți pentru reproducere, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizele sale din 3 iulie 2019 <sup>(2)</sup>, 7 ianuarie 2020 <sup>(3)</sup> și 28 ianuarie 2020 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, 3-fitaza produsă de *Komagataella phaffii* CECT 13094 nu are niciun efect advers asupra sănătății porcilor pentru îngrășare, asupra speciilor porcine minore, asupra curcanilor pentru îngrășare, asupra curcanilor crescuți pentru reproducere, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. S-a concluzionat, de asemenea, că ambele formule ale aditivului ar trebui considerate ca fiind sensibilizante pentru căile respiratorii, iar formula solidă ar trebui considerată sensibilizantă pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient ca aditiv zootehnic pentru îmbunătățirea digestibilității furajelor la porcii pentru îngrășare, la speciile porcine minore, la curcanii pentru îngrășare și la curcanii crescuți pentru reproducere. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea 3-fitazei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare a 3-fitazei produse de *Komagataella phaffii* CECT 13094, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (6) 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> EFSA Journal 2019;17(8):5791.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6205.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6015.

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.

*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 februarie 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

## Categorია aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fitază (EC 3.1.3.8)	<p><b>Compoziția aditivului:</b> Preparat de 3-fitază (EC 3.1.3.8) produs de <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) cu o activitate minimă de: Formă solidă: 10 000 FTU (1)/g Sub formă lichidă: 1 000 FTU/ml</p> <p><b>Caracterizarea substanței active:</b> 3-fitază (EC 3.1.3.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094)</p> <p><b>Metoda analitică (2)</b> Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4 Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în preamestecuri: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Curcani pentru îngrășare</li> <li>— Curcani crescuți pentru reproducere</li> <li>— Porci pentru îngrășare</li> <li>— Specii porcine minore pentru îngrășare</li> </ul>	-	500 FTU	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</li> <li>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipament individual de protecție, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie și mănuși.</li> </ol>	17.3.2031
------	-------------------------	-----------------------	--	---	---	---------	---	---	-----------

			Pentru cuantificarea activității 3- fitazei în materiile prime destinate hranei pentru animale și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<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>.