

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 840/2012 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2012

privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv furajer destinat tuturor speciilor aviare pentru îngrășare, altele decât puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare și tuturor speciilor aviare pentru ouat, altele decât găinile ouătoare (titularul autorizației: Danisco Animal Nutrition)

(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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile 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 a preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv furajer destinat tuturor speciilor aviare pentru îngrășare, altele decât puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare și tuturor speciilor aviare pentru ouat, altele decât găinile ouătoare, care trebuie să facă parte din categoria „aditivilor zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatelor de 6-fitază EC 3.1.3.26 a fost autorizată pe o perioadă de 10 ani pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a porcelor (înțărcați), a rațelor pentru îngrășare, a porcilor pentru îngrășare și a scoafelor, prin Regulamentul (CE) nr. 785/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup> și prin Regulamentul (CE) nr. 379/2009 al Comisiei <sup>(3)</sup>.

- (5) Au fost transmise noi date în sprijinul cererii de autorizare a utilizării preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv furajer destinat tuturor speciilor aviare pentru îngrășare, altele decât puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare și tuturor speciilor aviare pentru ouat, altele decât găinile ouătoare. În avizul său din 7 martie 2012 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate îmbunătăți utilizarea fosforului la toate speciile vizate. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare 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.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, este autorizat 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*.

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

<sup>(2)</sup> JO L 175, 5.7.2007, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO L 116, 9.5.2009, p. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(3):2619.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2012.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Denumirea 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 furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria aditivi zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate</b>									
4a1640	Danisco Animal Nutrition [entitate juridică Danisco (UK) Limited]	6-fitază EC 3.1.3.26	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) cu o activitate minimă de:</p> <p>Formă solidă și lichidă: 5 000 FTU (1)g</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233)</p> <p><i>Metodă analitică</i> (2)</p> <p>Determinarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 în aditivul furajer: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzima din fitatul de sodiu.</p> <p>Determinarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 în preamestecuri de furaje și furaje: EN ISO 30024: metodă colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzima din fitatul de sodiu (după diluarea cu făină de boabe integrală tratată termic).</p>	<p>Toate speciile aviare pentru îngrășare, altele decât puii pentru îngrășare, curcanii pentru îngrășare și rațele pentru îngrășare</p> <p>Toate speciile aviare pentru ouat, altele decât găinile ouătoare</p>	—	250 FT U		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>2. Se utilizează în furajele combinate care conțin mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.</li> <li>3. Doza maximă recomandată: 1 000 FTU/kg de furaj complet.</li> <li>4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să dispună de protecție respiratorie, ochelari și mănuși.</li> </ol>	9 octombrie 2022

(1) Un 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.

(2) Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)