

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/992 AL COMISIEI

din 9 iulie 2020

**privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) ca aditiv furajer destinat tuturor speciilor aviare pentru ouat (titularul autorizației BASF SE)**

(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 unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770). Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor de la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) ca aditiv furajer destinat găinilor ouătoare, speciilor minore de păsări de curte și altor specii aviare pentru ouat, care urmează a fi clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul din 3 iulie 2019 <sup>(2)</sup>, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul ar trebui considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și potențial sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace demonstrând îmbunătățirea performanțelor zootehnice și/sau a utilizării fosforului la găinile ouătoare. Această concluzie poate fi extrapolată la toate speciile minore de păsări de curte și la alte specii aviare pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 25770) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, ar trebui autorizată utilizarea preparatului respectiv, 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite 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> EFSA Journal 2019;17(7):5789.

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

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Numărul de<br>identifi-<br>care al<br>aditivului                                  | Numele<br>titularului<br>autorizației | Aditiv                    | Compoziția, formula chimică, descrierea,<br>metoda analitică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Specia sau<br>categoria de<br>animale   | Vârsta<br>maximă | Conținutul<br>minim                                                                                    | Conținutul<br>maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sfârșitul<br>perioadei de<br>autorizare |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                   |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                  | Unități de activitate/kg de<br>hrană completă pentru<br>animale cu un conținut de<br>umiditate de 12 % |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |
| Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate. |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                  |                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |
| 4a27                                                                              | BASF SE                               | 6-fitază<br>(CE 3.1.3.26) | <b>Compoziția aditivului</b><br>Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) pro-<br>dusă de <i>Aspergillus niger</i> (DSM<br>25770) cu un conținut minim<br>de:<br>Formă solidă: 5 000 FTU <sup>(1)</sup> /g<br><br>Formă lichidă: 5 000 FTU/g<br><br><hr/> <b>Caracterizarea substanței active</b><br><br>6-fitază produsă de <i>Aspergillus<br/>niger</i> (DSM 25770)<br><br><hr/> <b>Metoda analitică</b> <sup>(2)</sup><br><br>Pentru cuantificarea activității fitazei în<br>aditivul furajer:<br>— metoda colorimetrică bazată pe re-<br>acția enzimatică a fitazei pe fitat.<br><br>Pentru cuantificarea activității fitazei în<br>preamestecuri:<br>— metoda colorimetrică bazată pe re-<br>acția enzimatică a fitazei pe fitat - VDLU-<br>FA 27.1.3.<br><br>Pentru cuantificarea activității fitazei în<br>hrana pentru animale:<br>— metoda colorimetrică bazată pe re-<br>acția enzimatică a fitazei pe fitat – EN<br>ISO 30024. | Toate speciile<br>aviare pentru<br>ouat | —                | 200 FTU                                                                                                | —                   | 1. A se menționa condițiile<br>de depozitare și stabilitatea la<br>tratament termic în instruc-<br>țiunile de utilizare a aditivului<br>și a preamestecului.<br>2. Pentru utilizatorii aditivu-<br>lui și ai preamestecurilor, ope-<br>ratorii din sectorul hranei<br>pentru animale stabilesc pro-<br>ceduri operaționale și măsuri<br>organizatorice pentru a con-<br>tracara riscurile potențiale ca-<br>re rezultă din utilizarea lor. În<br>cazul în care respectivele ris-<br>curi nu pot fi eliminate sau<br>reduse la minimum prin astfel<br>de proceduri și măsuri, aditi-<br>vul și preamestecurile se utili-<br>zează cu echipament de pro-<br>tecție individuală, inclusiv cu<br>echipamente de protecție a<br>pielii și a căilor respiratorii. | 30.7.2030                               |

<sup>(1)</sup> 1 FTU reprezintă cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitatul de sodiu 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>