



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/142 AL COMISIEI

din 29 ianuarie 2025

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv pentru hrana peștilor cu înotătoare (titularul autorizației: AB Enzymes Finland Oy)

(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 ⁽¹⁾, 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 acestei autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare pentru un preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 ca aditiv pentru hrana peștilor cu înotătoare, solicitându-se încadrarea în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul său din 12 martie 2024 ⁽²⁾, că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 este sigur pentru peștii cu înotătoare. În plus, ea a afirmat că preparatul este sigur pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897, în toate formulările aditivului, nu este considerat iritant pentru piele sau ochi și nici sensibilizant pentru piele, însă este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 126897 are potențialul de a fi eficace pentru salmonide și peștii ornamentali la 500 FTU/kg de hrană completă și pentru alți pești cu înotătoare la 2 500 FTU/kg de hrană completă. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare a aceluiași aditiv sunt valabile și aplicabile cererii actuale.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de 6-fitază produsă cu *Trichoderma reesei* CBS 126897 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru peștii cu înotătoare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8709.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) 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

Autorizare

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

Data intrării 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, 29 ianuarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	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 hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a19	AB Enzymes Finland Oy	6-fitază (EC 3.1.3.26)	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 126897) având o activitate minimă de: 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Forme solide și lichide Caracterizarea substanței active 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 126897 Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea 6-fitazei în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a 6-fitazei asupra fitatului - EN ISO 30024.	Salmonide Pești ornamentali	-	500 FTU	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	19 februarie 2035
				Alți pești cu înotătoare		2 500 FTU			

⁽¹⁾ O unitate de fitază (FTU) este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic pe minut din fitat de sodiu la 37 °C și pH 5,5, în condiții de testare standard.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.