

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**            **REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 98/2012 AL COMISIEI**

**din 7 februarie 2012**

privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Pichia pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor creșcuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor (titularul autorizației: Huvepharma AD)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 35, 8.2.2012, p. 6)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/348 al Comisiei din 10 martie 2016	L 65	56	11.3.2016



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR.  
98/2012 AL COMISIEI**

**din 7 februarie 2012**

**privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Pichia pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor (titularul autorizației: Huvepharma AD)**

**(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 și prezintă motivele 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 *Pichia pastoris* (DSM 23036). 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 *Pichia pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor, care trebuie să fie inclus în categoria „aditivilor zootehnici”.
- (4) În avizul său din 11 octombrie 2011 <sup>(2)</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 *Pichia pastoris* (DSM 23036) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că utilizarea sa poate îmbunătăți digestibilitatea fosforului pentru toate speciile țintă și parametrii de performanță ai speciilor aviare. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterior 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.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9(11):2414.

**▼B**

- (5) Evaluarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Pichia pastoris* (DSM 23036) 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.
- (6) 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 grupului funcțional „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*.

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

## ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Denumirea titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Speciile sau categoriile 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>									
4a16	Huvepharma EOOD	6-fitază(EC 3.1.3.26)	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) cu o activitate minimă de:</p> <p>4 000 OTU<sup>(1)</sup>/g în formă solidă</p> <p>8 000 OTU/g în formă lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu</p>	<p>Pui de găină pentru îngrășat, puicuțe crescute pentru ouat, găini ouătoare, alte specii aviare decât curcanii pentru îngrășat și curcanii crescuți pentru reproducere, porci pentru îngrășat, scroafe</p>	—	125 OTU	—	<p>1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</p> <p>2. Doza maximă recomandată pentru toate speciile autorizate: 500 OTU/kg de furaj complet.</p> <p>3. A se utiliza în furajele conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic.</p> <p>4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate: mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.</p>	28 februarie 2022
			<p>Curcani pentru îngrășare și curcani crescuți pentru reproducție, purcei (înțărcați)</p>		250 OTU				

<sup>(1)</sup> 1 OTU reprezintă cantitatea de enzimă care catalizează eliberarea unui micromol de fosfat anorganic pe minut din 5,1 mM de fitat de sodiu în soluție-tampon de citrat cu un pH de 5,5 la 37 °C, măsurat prin culoarea complexă a molibdatului de fosfor albastru la 820 nm.

<sup>(2)</sup> Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință comunitar: [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).