REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/895 AL COMISIEI

din 24 mai 2017

privind autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare (titularul autorizației: Fertinagro Nutrientes 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 ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește 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 de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășare și a găinilor ouătoare, urmând a fi clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici".

(4) În avizul său din 19 octombrie 2016 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru ameliorarea disponibilității fosforului de fitat în hrana speciilor vizate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer 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 pastoris* (CECT 13094), astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, 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

Preparatul indicat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „promotori de digestibilitate", se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4622.

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 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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 %			
Categoria aditivi zootehnici. Grupul funcțional: promotori de digestibilitate									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitază EC 3.1.3.8	*Compoziția aditivului* Preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) cu o activitate minimă de: 1 000 FTU (1)/ml Stare lichidă *Caracterizarea substanței active* 3-fitază (EC 3.1.3.8) produsă de *Komagataella pastoris* (CECT 13094) *Metoda de analiză* (2) Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în aditivul furajer: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în furaje: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024	Pui pentru îngrășare Găini ouătoare	—	500 FTU 1 000 FTU	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Doza maximă recomandată pentru pui pentru îngrășare și găini ouătoare: 1 000 FTU/kg de furaj complet. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	14 iunie 2027

(1) 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.
(2) Detaliile metodelor de analiză pot fi consultate la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports