REGULAMENTUL DE PUNERE IN APLICARE (UE) 2020/166 AL COMISIEI

din 5 februarie 2020

privind reînnoirea autorizației 6-fitazei produse de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare, a rațelor pentru îngrășare, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 785/2007 [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.]

(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, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.

(2) Preparatul de 6-fitază produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a rațelor pentru îngrășare, a purceilor (înțărcați), a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor, prin Regulamentul (CE) nr. 785/2007 al Comisiei ([2]).

(3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a curcanilor pentru îngrășare, a rațelor pentru îngrășare, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare și a scroafelor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici". Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 4 aprilie 2019 ([3]) că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare.

(5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația acestui aditiv trebuie să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 785/2007 trebuie abrogat.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 785/2007 al Comisiei din 4 iulie 2007 privind autorizarea preparatului 6-fitază EC 3.1.3.26 (Phyzyme XP 5000G/Phyzyme XP 5000L) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 175, 5.7.2007, p. 5).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5701.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizația aditivului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 785/2007 se abrogă.

Articolul 3

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, 5 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele 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
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a1640	Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.	6-fitază EC 3.1.3.26	**Compoziția aditivului** Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) cu o activitate minimă de: 5 000 FTU (1)/g Formă solidă acoperită și formă lichidă **Caracterizarea substanței active:** 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233) **Metoda analitică** (2) Determinarea 6-fitazei EC 3.1.3.26 în aditivul destinat hranei pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu. Determinarea 6-fitazei EC 3.1.3.26 în preamestecuri și în hrana pentru animale: EN ISO 30024: metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu (după diluare cu făină integrală tratată termic).	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Rațe pentru îngrășare	-	250 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 stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. 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.	26 februarie 2030
				Găini ouătoare	-	150 FTU	-		
				Purcei (înțărcați)	-	250 FTU	-		
				Porci pentru îngrășare					
				Scroafe	-	500 FTU	-		

(1) O FTU reprezintă cantitatea de enzime care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut dintr-un substrat de fitat de sodiu la pH 5,5 și 37 °C.
(2) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports