REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2121 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2020

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32854 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, a păsărilor ornamentale, a purceilor, a porcilor la îngrășat, a scroafelor și a speciilor minore de porcine la îngrășat sau de reproducție (titularul autorizației: Huvepharma EOOD)

(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 unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise trei cereri de autorizare a unui preparat de 6-fitază. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile vizează autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32854 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, a păsărilor ornamentale, a purceilor, a porcilor la îngrășat, a scroafelor și a speciilor minore de porcine la îngrășat sau de reproducție, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.

(4) În avizele sale din 7 mai 2020 ([2]), 25 mai 2020 ([3]) și 1 iulie 2020 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32854 nu are niciun efect advers asupra sănătății niciunei specii de păsări de curte, a păsărilor ornamentale, a purceilor, a porcilor la îngrășat, a scroafelor și a speciilor minore de porcine la îngrășat sau de reproducție, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. S-a concluzionat totodată că aditivul ar trebui considerat ca fiind iritant pentru ochi și potențial sensibilizant pentru piele și 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, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficace ca aditiv zootehnic în îmbunătățirea digestibilității hranei tuturor specii de păsări de curte, păsărilor ornamentale, a purceilor, porcilor la îngrășat, scroafelor și speciilor minore de porcine la îngrășat sau de reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* DSM 32854 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din 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,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(5): 6141.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(6): 6161.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(7): 6204.

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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fitază (EC 3.1.3.26)	**Compoziția aditivului:** Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Komagataella phaffii (DSM 32854)* cu o activitate minimă de: 5 000 FTU [1]/g sub formă de granule 5 000 FTU/g formă acoperită 5 000 FTU/g sub formă lichidă **Caracterizarea substanței active:** 6-fitază (EC 3.1.3.26) obținută prin fermentare cu *Komagataella phaffii DSM 32854*- **Metoda analitică:** [2] Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4 — Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3	— toate speciile de păsări de curte — păsări ornamentale — purcei — porci la îngrășat — scroafe — specii minore de porcine la îngrășat sau de reproducție	-	250 FTU	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, de protecție pentru ochi și pentru piele.	6.1.2031

			— Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri, în materiile prime destinate hranei animalelor, în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024						

[1] 1 FTU este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic din fitat de sodiu pe minut în condiții de reacție cu pH de 5,5 și 37 °C.
[2] Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports