REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1376 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii pentru reproducere, purcei (de lapte și înțărcați) și speciile porcine minore (titularul autorizației: Andrés Pintaluba S.A)

(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 unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus două cereri de autorizare a preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererile privesc autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii pentru reproducere, purcei (de lapte și înțărcați) și speciile porcine minore, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) În avizele sale din 7 octombrie 2019 ([2]), concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a fost că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că aditivul ar trebui să fie considerat un sensibilizant al căilor respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul a prezentat îmbunătățiri în ceea ce privește utilizarea și conținutul fosforului. Această concluzie poate fi extinsă la curcanii pentru reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer 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* (CGMCC 12056) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, 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

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.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(11):5893 și *EFSA Journal 2019*;17(11):5894.

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitază CE 3.1.3.26	*Compoziția aditivului* Preparat de 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056), cu o activitate minimă de: Formă solidă: 20 000 U ([1])/g Sub formă lichidă: 20 000 U/ml	Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducere	-	250 U	-	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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	22 octombrie 2030
			Caracterizarea substanței active 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 12056)	Purcei (de lapte și înțărcați) Specii porcine minore (de lapte și înțărcați)	-	1 000 U	-		
			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 Pentru cuantificarea activității fitazei în hrana pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat - EN ISO 30024						

([1]) O unitate este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat la pH de 5,5 și la 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.