REGULAMENTUL (UE) NR. 999/2010 AL COMISIEI

din 5 noiembrie 2010

privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ca aditiv pentru hrana scroafelor (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 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 menționat în anexa la prezentul regulament. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea unei noi utilizări a preparatului enzimatic 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) ca aditiv pentru hrana scroafelor, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) a fost autorizată prin Regulamentul (CE) nr. 1088/2009 al Comisiei [2] pentru hrana purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășat, păsărilor de curte pentru îngrășat și păsărilor de curte pentru ouat.

(5) Au fost furnizate noi date în sprijinul cererii. În avizul său din 25 mai 2010 [3], Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că 6-fitaza (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate îmbunătăți digestibilitatea fosforului. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), 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.

(7) 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.

Adoptat la Bruxelles, 5 noiembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

---

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 297, 13.11.2009, p. 6.
[3] *The EFSA Journal*, 2010; 8(6):1634.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a6	DSM Nutritional Products Ltd reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	6-fitază EC 3.1.3.26	*Compoziția aditivului* Preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594), având o activitate minimă de: Formă acoperită: 10 000 FYT ([1])/g Alte forme solide: 50 000 FYT/g Formă lichidă: 20 000 FYT/g *Caracterizarea substanței active* 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 17594) *Metodă de analiză* ([2]) Metodă colorimetrică bazată pe reacția vanadomolibdatului cu fosfatul anorganic produs prin acțiunea 6-fitazei asupra unui substrat care conține fitat (fitat de sodiu) la pH de 5,5 și la 37 °C, cuantificată în raport cu o curbă standard corespunzătoare fosfatului anorganic.	Scroafe	—	1 500 FYT	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. A se utiliza în furajele conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	26 noiembrie 2020

([1]) O FYT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 µmol de fosfat anorganic din fitat de sodiu per minut în condiții de reacție care presupun o concentrație de fitat de 5 mM la pH 5,5 și temperatură de 37 °C în cursul incubării timp de 30 de minute.

([2]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives