II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/781 AL COMISIEI

din 15 mai 2019

privind autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare sau a puicuțelor pentru ouat, a găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru reproducere sau pentru ouat (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, 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-a depus o cerere de autorizare a preparatului de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare sau a puicuțelor pentru ouat, a găinilor ouătoare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru reproducere sau pentru ouat, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.

(4) Preparatul 3-fitază sub formă de preparat lichid a fost deja autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/895 al Comisiei ([2]) în cazul puilor pentru îngrășare și al găinilor ouătoare.

(5) În avizul său din 27 noiembrie 2018 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, 3-fitaza produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094), identificată anterior drept *Komagataella pastoris*, nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. S-a concluzionat, de asemenea, că aditivul poate avea un potențial sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, deoarece preparatele solide și lichide sunt echivalente în ceea ce privește eficacitatea, formula solidă a aditivului are potențialul de a fi eficace pentru speciile vizate. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) 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.) (JO L 138, 25.5.2017, p. 120).
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(1):5543

(6) Evaluarea 3-fitazei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare a 3-fitazei produse de *Komagataella phaffii* (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.

(7) 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 „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei 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, 15 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA

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
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a25	Fertinagro Nutrientes S.L.	3-fitază EC 3.2.1.8	*Compoziția aditivului* Preparat de 3-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094) cu o activitate minimă de: 10 000 FTU (1)/g Stare solidă *Caracterizarea substanței active* 3-fitază (EC 3.2.1.8) produsă de *Komagataella phaffii* (CECT 13094) *Metoda analitică* (2) Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale și preamestecurilor: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat Pentru cuantificarea activității 3-fitazei în hrana pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024	Pui pentru îngrășare și puicuțe pentru ouat Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau pentru reproducție	—	500 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele și de protecție respiratorie.	5 iunie 2029
				Găini ouătoare		1 000 FTU			

(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 analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports