REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1799 AL COMISIEI

din 30 noiembrie 2020

privind autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a altor păsări ouătoare (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 unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de 6-fitază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 ca aditiv pentru hrana găinilor ouătoare și a altor păsări ouătoare, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.

(4) În avizul său din 7 mai 2020 ([2]), 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* CGMCC 12056 nu are niciun efect advers asupra sănătății găinilor ouătoare și a altor păsări ouătoare, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. S-a concluzionat totodată că aditivul ar trebui considerat ca fiind potențial sensibilizant 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 la găinile ouătoare și la alte păsări ouătoare. 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* CGMCC 12056 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,

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* 2020;18(5): 6142.

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, 30 noiembrie 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
						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 (EC 3.1.3.26)	*Compoziția aditivului* Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) cu o activitate minimă de: Formă solidă: 20 000 U [1]/g Formă lichidă: 20 000 U/ml *Caracterizarea substanței active* 6-fitază (EC 3.1.3.26) obținută prin fermentare cu *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 *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 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	Găini ouătoare și alte păsări ouătoare	—	300 U	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor 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.	21.12.2030

([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