

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1453 AL COMISIEI

din 1 septembrie 2022

privind autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor aviare și a tuturor porcinelor și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 (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 și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) a fost autorizat pe o perioadă de zece ani pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației a depus o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și a unei noi utilizări a aditivului respectiv pentru toate speciile aviare și toate porcinele. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și al articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul din 23 martie 2022 ⁽³⁾, că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este sigur pentru sănătatea animalelor, sănătatea consumatorilor și mediu și că este un sensibilizant pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru toate speciile aviare și pentru toate porcinele.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația aditivului în cauză să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa la prezentul regulament, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 trebuie abrogat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 98/2012 al Comisiei din 7 februarie 2012 privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Pichia pastoris* (DSM 23036) ca aditiv furajer pentru hrana puilor de găină și a curcanilor pentru îngrășat, a puicuțelor crescute pentru ouat, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare, a altor specii aviare pentru îngrășat și pentru ouat, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor (titularul autorizației: Huvepharma AD) (JO L 35, 8.2.2012, p. 6).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor aduse de prezentul regulament, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție în cursul căreia stocurile existente de 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036) să poată fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea lor.
- (8) 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

Autorizația aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reinnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare(UE) nr. 98/2012 se abrogă.

Articolul 3

Aditivul 6-fitază produsă de *Komagataella pastoris* (DSM 23036), preamestecurile și hrana combinată pentru animale care conțin această substanță, produse și etichetate înainte de 22 septembrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 22 septembrie 2022 pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	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.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fitază (CE 3.1.3.26)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) cu o activitate minimă de: 4 000 OTU ⁽¹⁾ /g în formă solidă 8 000 OTU/g în formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Metoda colorimetrică bazată pe cuantificarea fosfatului anorganic eliberat de enzimă din fitatul de sodiu.	Toate speciile aviare, cu excepția curcanilor Toate speciile de porcine, cu excepția purcelilor	—	125 OTU		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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 se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	22.9.2032
				Curcani Purcei		250 OTU			

⁽¹⁾ 1 OTU reprezintă cantitatea de enzimă care catalizează eliberarea unui micromol de fosfat anorganic pe minut din 5,1 mM de fitat de sodiu în soluție-tampon de citrat cu un pH de 5,5 la 37 °C, măsurat prin culoarea complexă a molibdatului de fosfor albastru la 820 nm.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en