

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1167 AL COMISIEI

din 15 iunie 2023

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 146250 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte și a tuturor porcinelor [titularul autorizației: Danisco (UK) Ltd, care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.]

(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 pentru hrana 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, s-a depus o cerere de autorizare pentru un preparat de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 146250. 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 *Trichoderma reesei* CBS 146250 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte și a tuturor porcinelor, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat, în avizul său din 27 septembrie 2022 ⁽²⁾, că modificarea genetică a tulpinii de producție *Trichoderma reesei* CBS 146250 nu generează preocupări legate de siguranță, că preparatul de 6-fitază este sigur pentru toate speciile de păsări de curte și toate porcinele în condițiile de utilizare propuse și că utilizarea sa ca aditiv pentru hrana animalelor nu generează preocupări în ceea ce privește sănătatea consumatorilor și mediul. Autoritatea a mai concluzionat de asemenea că preparatul este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii din cauza naturii proteice a substanței active și a afirmat că, în lipsa datelor, nu a putut ajunge la o concluzie cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru ochi sau piele. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul este eficace în ceea ce privește sporirea utilizării fosforului în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Trichoderma reesei* CBS 146250 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

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 iunie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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

4a37	Danisco (UK) Ltd., care își desfășoară activitatea comercială sub denumirea Danisco Animal Nutrition și este reprezentată de Genencor International B.V.	6-fitază (EC 3.1.3.26)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 având o activitate enzimatică minimă de: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Formă lichidă sau solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul pentru hrana animalelor: 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 aditivul pentru hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024	Toate păsările de curte cu excepția păsărilor de curte ouătoare	-	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 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 prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, pentru ochi și piele.	6 iulie 2033
				Toate porcinele	-	300 FTU	-		
				Toate păsările de curte ouătoare	-	300 FTU	-		

⁽¹⁾ O unitate de fitază (FTU) este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de ortofosfat anorganic pe minut dintr-un substrat de fitat de sodiu la pH de 5,5 și la 37 °C.

⁽²⁾ Detaliile metodelor de analiză 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