



2024/1057

11.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1057 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2024

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ca aditiv furajer pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat, precum și pentru păsări ornamentale (titularul autorizației: Nutrex N.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 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 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ca aditiv furajer. Cererea 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 unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, pentru alte specii de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat și pentru păsările ornamentale, solicitând clasificarea aditivului respectiv în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 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 7.19 în formularea sub formă de granule termostabile și în formularea sub formă de granule este sigur pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 în toate formulările sale nu este iritant pentru piele sau ochi și nu este sensibilizant pentru piele. Cu toate acestea, datorită naturii proteice a substanței active, aceasta ar trebui considerată un sensibilizant pentru căile respiratorii. În avizul său din 4 mai 2022 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 în formularea sub formă de pulbere și în formularea lichidă este sigur pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a precizat, de asemenea, că preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 în toate formulările sale este sigur pentru puii pentru îngrășare, pentru alte specii de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat, precum și pentru păsările ornamentale. În avizul său din 27 septembrie 2023 ⁽⁴⁾, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 are potențialul de a fi eficace pentru puii pentru îngrășare, pentru alte păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat, precum și pentru păsările ornamentale, la nivelul minim recomandat de 500 FTU/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat și pentru păsările ornamentale. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj?locale=ro>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(0):8345.

- (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

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, 10 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă 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 %			
Categorii: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate									
4a46	Nutrex N.V.	6-fitază (EC 3.1.3.26)	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.19 cu o activitate minimă de: pulbere: 100 000 FTU ⁽¹⁾ /g. Sub formă de granule: 10 000 FTU/g Sub formă de granule termostabile: 10 000 FTU/g Sub formă lichidă: 10 000 FTU/mL <i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> CECT 7.19. <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității 6-fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat Păsări ornamentale	—	500 FTU	—	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 prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	1 mai 2034

			Pentru cuantificarea activității 6-fitazei în preamestecuri: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3. Pentru cuantificarea activității 6-fitazei în hrana combinată pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) O unitate de fitază (FTU) este cantitatea de enzimă care eliberează 1 micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat la pH de 5,5 și la 37 °C.

(²) (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_ro.