REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 221/2011 AL COMISIEI

din 4 martie 2011

privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ca aditiv pentru hrana salmonidelor (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o)

(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 utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă 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 preparatul enzimatic 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea privește autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 ca aditiv pentru hrana salmonidelor, urmând să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Utilizarea sa a fost, de asemenea, autorizată provizoriu pentru salmonide prin Regulamentul (CE) nr. 521/2005 al Comisiei ([2]).

(5) Au fost transmise noi date în sprijinul cererii de autorizare a preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 pentru salmonide. În avizul său din 10 noiembrie 2010 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 nu are efecte nocive asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că utilizarea sa poate îmbunătăți utilizarea fosforului. Autoritatea nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(7) Din motive de claritate, ar trebui eliminată rubrica referitoare la 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 din Regulamentul (CE) nr. 521/2005.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupului funcțional „promotori de digestibilitate", este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Articolul 2 și anexa II din Regulamentul (CE) nr. 521/2005 se elimină.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 84, 2.4.2005, p. 3.
([3]) *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1915.

Articolul 3

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, 4 martie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta 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 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4a1641(i)	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional products Sp. Z o.o	6-fitază (EC 3.1.3.26)	*Compoziția aditivului* Preparatul 6-fitază produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223, având o activitate minimă de: Formă lichidă: 20 000 FYT ([1])/g *Caracterizarea substanței active* 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 *Metodă de analiză* ([2]) Metodă colorimetrică bazată pe reacția vanadomolibdatului cu fosfatul anorganic produs prin acțiunea preparatului 6-fitază produs de *Aspergillus oryzae* DSM 14223 asupra unui substrat care conține fitat (fitat de sodiu), la pH de 5,5 și la 37 °C, cuantificată în raport cu o curbă standard corespunzătoare fosfatului anorganic.	Salmonide	—	750 FYT	—	1. A se menționa temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. A se utiliza în furajele conținând mai mult de 0,23 % fosfor fitinic. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	25 martie 2021

([1]) O FYT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic din fitat de sodiu per minut, în condiții de reacție care presupun o concentrație de fitat de 5,0 mM la pH 5,5 și temperatură de 37 °C, în cursul incubării timp de 30 de minute.

([2]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives