

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1470 AL COMISIEI

din 5 septembrie 2022

privind autorizarea endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 și a alfa-galactosidazei produse de *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat și a păsărilor ornamentale (titularul autorizației: Industrial Técnica Pecuaria 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, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 și de alfa-galactosidază produsă de *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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 pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 și de alfa-galactosidază produsă de *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat și a păsărilor ornamentale în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizele sale din 19 martie 2020 ⁽²⁾ și din 10 noiembrie 2021 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 și de alfa-galactosidază produsă de *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Din cauza lipsei de date, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul de iritare a pielii sau a ochilor al preparatului și nici cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată. Datorită naturii proteice a preparatului, acesta ar trebui considerat drept un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii, dar se presupune că expunerea este limitată din cauza potențialului scăzut de praf. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în particular în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul are potențialul de a fi eficace ca aditiv zootehnic pentru speciile țintă solicitate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, aceasta 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.
- (6) Evaluarea preparatului pe bază de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 și de alfa-galactosidază produsă de *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (7) 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

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

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, 5 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	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

4a33	Industrial Técnica Pecuaria S.A	Endo-1,4-beta-xilanază și alfa-galactozidază	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat pe bază de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 și alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740 cu o activitate enzimatică minimă de: 50 AXC/g ⁽¹⁾ de aditiv și 40 GALU/g ⁽²⁾ de aditiv Formă solidă	Pui pentru îngrășare, Puicuțe pentru ouat Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și pentru ouat Păsări ornamentale	-	18 AXC 14 GALU	-	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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	26.9.2032
			<i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 și alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾ Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana pentru animale:						

			— metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei (i) pe un substrat de arabinoxilan din grâu (pentru aditivul destinat hranei animalelor și pentru preamestecuri) și (ii) pe un substrat de azo-xilan (în cazul hranei pentru animale). Pentru cuantificarea alfa-galactozidazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a alfa-galactozidazei pe un substrat de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranozidă						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 unitate de activitate a endo-1,4-beta-xilanazei (AXC) este cantitatea de enzimă care eliberează 0,058 micromoli pe minut de zaharuri reducătoare, exprimate în echivalenți xiloză, dintr-un substrat de arabinoxilan din grâu la pH 4,7 și la 30 °C.

⁽²⁾ 1 unitate de activitate a alfa-galactozidazei (GALU) este definită drept cantitatea de enzimă care degradează un micromol pe minut de para-nitrofenil-alfa-D-galactopiranozidă la pH 5,5 și la 37 °C.

⁽³⁾ 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