

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/61 AL COMISIEI

Din 5 ianuarie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-glucanază obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604, a unui preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază obținută din *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 și a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(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. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾. Articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 stabilește dispoziții specifice pentru introducerea pe piață și utilizarea produselor utilizate în Uniune ca aditivi de însilozare.
- (2) Preparatele de endo-1,4-beta-glucanază obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604, de endo-1,3(4)-beta-glucanază obținută din *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 și de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 au fost înscrise în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente ⁽³⁾ pentru toate speciile de animale, aparținând grupei funcționale aditivi de însilozare, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) A fost transmisă o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în coroborare cu articolul 10 alineatul (2) și cu articolul 7 din același regulament, vizând autorizarea preparatelor de endo-1,4-beta-glucanază obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604, de endo-1,3(4)-beta-glucanază obținută din *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 și de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 ca aditivi în hrana animalelor. Solicitantul a cerut ca preparatele să fie clasificate în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „aditivi de însilozare”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 7 martie 2018 ⁽⁴⁾ și din 29 iunie 2022 ⁽⁵⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, preparatele respective nu au efecte adverse asupra sănătății animale și a consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, în plus, că, în absența unor date relevante, nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la efectul aditivilor de iritare a pielii și a ochilor și la potențialul lor de sensibilizare cutanată. Având în vedere natura proteinacee a substanțelor active, este necesar

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ În Registrul aditivilor pentru hrana animalelor: endo-1,4-beta-glucanaza obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604 a fost identificată ca celuloză obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604; endo-1,3(4)-beta-glucanaza obținută din *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 a fost identificată ca beta-glucanază obținută din *Aspergillus niger* MUCL 39199 sau din *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; endo-1,4-beta-xilanaza obținută din *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 a fost identificată ca xilanază obținută din *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 sau din *Trichoderma koningii* MUCL 39203; endo-1,4-beta-xilanaza obținută din *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 a fost identificată ca xilanază obținută din *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

ca aceste preparate să fie considerate ca fiind potențial sensibilizante pentru căile respiratorii. În avizul ei din 29 iunie 2022, autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatele în cauză au potențialul de a îmbunătăți producția de furaje însilozate din materiale furajere ușor, moderat și dificil de însilozat. Ea a verificat în plus raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (5) Evaluarea preparatelor de endo-1,4-beta-glucanază obținută din *Aspergillus niger* CBS 120604, de endo-1,3(4)-beta-glucanază obținută din *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 și de endo-1,4-beta-xilanază obținută din *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 confirmă faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatelor respective să fie 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 privește utilizatorii aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (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

Autorizare

Preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „aditivi de însilozare”, se autorizează ca aditivi pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatele specificate în anexă și preamestecurile care conțin preparatele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 26 iulie 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatele specificate în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 ianuarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatele specificate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 ianuarie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 ianuarie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

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, 5 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	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 a aditivului/kg de material proaspăt			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare.								
1k105	Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-glucanază produsă de: Aspergillus niger CBS 120604, cu o activitate minimă de 25 650 DNS (1)/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de Aspergillus niger CBS 120604 Metoda analitică (2) Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei din aditivul destinat hranei animalelor: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a carboximetilcelulozei (CMC) la pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte enzime sau cu microorganisme ca aditivi de însilozare: 3 DNS/kg de material proaspăt. 3. 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 ianuarie 2033

(¹) 1 unitate de DNS (acid 3,5-dinitrosalicilic) este cantitatea de zahar reductor eliberată ca echivalenți de glucoză exprimată în μmoli per g și per min la pH de 4,5 și la 37 °C, din amidon.

(²) Detalii ale 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

Numărul de identificare al aditivului	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 a aditivului/kg de material proaspăt			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,3(4)-β-glucanază produsă de: <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, cu o activitate minimă de 10 000 DNS ⁽¹⁾ /g de aditiv Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea endo-1,3 (4)-beta-glucanazei din aditivul destinat hranei animalelor: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a carboximetilcelulozei (CMC) la pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte enzime sau cu microorganisme ca aditivi de însilozare: 3,4 DNS/kg de material proaspăt. 3. 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 ianuarie 2033

⁽¹⁾ 1 unitate de DNS (acid 3,5-dinitrosalicilic) este cantitatea de zahar reductor eliberată ca echivalenți de glucoză exprimată în μmoli per g și per min la pH de 4,5 și la 37 °C, din amidon.

⁽²⁾ Detalii ale 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

(¹) 1 unitate de DNS (acid 3,5-dinitrosalicilic) este cantitatea de zahar reductor eliberată ca echivalenți de glucoză exprimată în μmoli per g și per min la pH de 4,5 și la 37 °C, din amidon.

(²) Detalii ale 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

Numărul de identificare al aditivului	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 a aditivului/kg de material proaspăt			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: aditivi de însilozare.								
1k108	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de: Trichoderma citrinoviride CBS 614.94, cu o activitate minimă de 70 000 DNS ⁽¹⁾ /g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de Trichoderma citrinoviride CBS 614.94 Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei din aditivul destinat hranei animalelor: — metoda colorimetrică (DNS) bazată pe hidroliza enzimatică a xilanului la pH de 4,5 și la 37 °C	Toate speciile de animale	-	-	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se indică condițiile de depozitare. 2. Conținutul minim de aditiv atunci când este utilizat fără a fi combinat cu alte enzime sau cu microorganisme ca aditivi de însilozare: 15 DNS/kg de material proaspăt. 3. 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 ianuarie 2033

⁽¹⁾ 1 unitate de DNS (acid 3,5-dinitrosalicilic) este cantitatea de zahar reductor eliberată ca echivalenți de glucoză exprimată în μmoli per g și per min la pH de 4,5 și la 37 °C, din amidon.

⁽²⁾ Detalii ale 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