

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1333 AL COMISIEI

din 29 iunie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,3 (4) -beta-glucanază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a porceilor înțărcați (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1811/2005 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1259/2004

(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⁾.
- (2) Preparatul de endo-1,3 (4) -beta-glucanază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Aspergillus aculeatus*) a fost autorizat fără limită de timp în temeiul Directivei 70/524/CEE ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1259/2004 ⁽³⁾ și a porceilor (înțărcați) prin Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de endo-1,3 (4) -beta-glucanază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a porceilor înțărcați. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 23 noiembrie 2022 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor la manipularea preparatului, având în vedere lipsa de date privind formulările finale, autoritatea nu a putut concluziona în legătură cu potențialul aditivului de a fi iritant pentru piele și ochi sau cu potențialul său de sensibilizant dermic, dar a considerat că aditivul este sensibilizant pentru căile respiratorii din cauza naturii proteice a substanței active. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient ca aditiv zootehnic la puii pentru îngrășare și la porceii înțărcați la nivelul minim recomandat de 10 FBG/kg de hrană pentru animale. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor destinați hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽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⁾ Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 al Comisiei din 8 iulie 2004 privind autorizarea permanentă a anumitor aditivi deja autorizați pentru hrana animalelor (JO L 239, 9.7.2004, p. 8).⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 al Comisiei din 4 noiembrie 2005 privind autorizarea provizorie sau permanentă în hrana pentru animale a unor aditivi și autorizarea provizorie în hrana pentru animale a unei noi utilizări a unui aditiv deja autorizat (JO L 291, 5.11.2005, p. 12).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Evaluarea aditivilor arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea aditivului respectiv 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 îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului 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) Ca urmare a autorizării preparatului de endo-1,3(4) -beta-glucanază produsă de *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ca aditiv furajer, Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 trebuie modificat, iar Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 trebuie abrogat.
- (8) 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

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1811/2005

Articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1811/2005 și anexa I la același regulament se elimină.

Articolul 3

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1259/2004

Regulamentul (CE) nr. 1259/2004 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 20 ianuarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin preparatul menționat în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 20 iulie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 20 iulie 2023 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

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, 29 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conți- nutul 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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., reprezentată de DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	Endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6)	Compoziția aditivului Preparat de endo-1,3(4)-beta-glucanază (EC 3.2.1.6) produsă de <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 cu o activitate minimă de: Formă acoperită: 50 FBG (°)/g. Formă lichidă: 120 FBG/mL Caracterizarea substanței active endo-1,3(4)-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Metoda analitică (°) Pentru cuantificarea activității endo-1,3(4)-beta-glucanazei în aditivul furajer: metoda colorimetrică de măsurare a compusului colorat produs de acidul dinitro salicilic (DNSA) pe baza hidrolizei enzimatice a beta-glucanului la pH 5,0 și la 50 °C. Pentru cuantificarea activității 1,3(4)-beta-glucanazei în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a fragmentelor colorate solubile în apă pe baza hidrolizei enzimatice a azoglucanului de orz reticulat la pH 4,5 și 50 °C.	Pui pentru îngrășare Purcei înjărcați	—	10 FBG	—	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 individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	20 iulie 2033
--------	---	---	--	--	---	--------	---	---	---------------

⁽¹⁾ O unitate de glucanază (FBG) corespunde cantității de enzimă care, în condiții standard (pH 5,0 și 30 °C) eliberează glucoză sau alți carbohidrați reducători la o rată echivalentă cu 1 μmol glucoză pe minut.

⁽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_en
