

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1711 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2023

**privind reînnoirea autorizației unui preparat al produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 537/2007 (titularul autorizației: Biozyme Incorporated)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat al produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte prin Regulamentul (CE) nr. 537/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup>.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul respectiv al produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte din categoria „aditivi zootehnici” și din grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (4) În avizul său din 10 noiembrie 2021 <sup>(3)</sup>, cu trimitere la avizul său din 28 ianuarie 2020 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat dovezi din care reiese că preparatul produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 rămâne sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a afirmat că preparatul ar trebui să fie considerat un potențial sensibilizant pentru căile respiratorii și a indicat că nu este necesară evaluarea eficacității sale în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză utilizate pentru controlul substanțelor active din preparat, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, inclusiv o metodă modificată de cuantificare a activității endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul pentru hrana animalelor. Laboratorul de referință a recomandat modificarea în consecință a specificațiilor și a descrierii enzimei endo-1,4-beta-glucanază în actul de autorizare.
- (5) Evaluarea preparatului produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar să fie reînnoită autorizația pentru preparatul respectiv.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 537/2007 al Comisiei din 15 mai 2007 privind autorizarea produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 128, 16.5.2007, p. 13).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):6983.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Respectivă măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației pentru preparatul produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul (CE) nr. 537/2007 trebuie să fie abrogat.
- (8) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a le permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) 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

#### Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru preparatul produsului de fermentație *Aspergillus oryzae* NRRL 458, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

#### Articolul 2

#### Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 537/2007

Regulamentul (CE) nr. 537/2007 se abrogă.

#### Articolul 3

#### Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 28 martie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 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 28 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 2023 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

#### Articolul 4

#### 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, 7 septembrie 2023.

*Pentru Comisie*

*Președinta*

Ursula VON DER LEYEN

  

---

## ANEXĂ

| Numărul de identificare al aditivului | Numele titularului autorizației | Aditiv | Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză | Specia sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim                                                                        | Conținut maxim | Alte dispoziții | Sfârșitul perioadei de autorizare |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|
|                                       |                                 |        |                                                           |                                 |               | mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 % |                |                 |                                   |

**Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate**

|      |                      |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |   |    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 4a2i | Biozyme Incorporated | Produs de fermentație <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 | <p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Preparat de:</p> <p>Produs de fermentație <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 4-5 %</p> <p>Tărâțe de grâu: 94-95 %</p> <p>Formă solidă.</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) și alfa-amilază (EC 3.2.1.1) cu o activitate minimă de 14,5 mU <sup>(1)</sup>/g și, respectiv, 20 mIU <sup>(2)</sup>/g.</p> <p><i>Metoda de analiză <sup>(3)</sup></i></p> <p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-glucanazei din aditivul pentru hrana animalelor: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-glucanazei pe substrat CellG5.</p> <p>Pentru cuantificarea alfa-amilazei din aditivul pentru hrana animalelor: metoda colorimetrică (DNS) bazată pe reacția enzimatică a alfa-amilazei pe substrat de amidon din cartofi.</p> | Vaci de lapte | — | 85 | 300 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului.</li> <li>2. Doza recomandată: cantitatea de aditiv în rația zilnică trebuie să fie de 3-5 g/vacă/zi.</li> <li>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 riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie</li> </ol> | 28 septembrie 2033 |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

<sup>(1)</sup> O unitate de CellG5 (U) reprezintă cantitatea de enzimă necesară pentru eliberarea, în prezența unui exces de beta-glucozidază termostabilă, a unui micromol de 4-nitrofenol din CellG5 într-un minut, în condițiile de testare definite.

<sup>(2)</sup> O unitate de activitate a alfa-amilazei (IU) este cantitatea de amilază care eliberează 1 micromol de glucoză pe minut din amidonul de cartofi la pH 6,9 și la 38 °C.

<sup>(3)</sup> Detalii ale metodelor de analiză 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)