



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2850 AL COMISIEI

din 20 decembrie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare (titularul autorizației: Kerry Ingredients and Flavours Ltd)

(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizație pentru un preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea 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 unui preparat de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul emis la 11 mai 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 nu are efecte adverse asupra sănătății niciunei specii de păsări de curte pentru îngrășare, asupra siguranței consumatorilor și nici asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 este considerat iritant pentru piele și ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 are potențialul de a fi eficace la nivelul de includere a 30 U endo-1,4-beta-mananază/kg de hrană completă pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-mananază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8045.

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

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, 20 decembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

JO L 21.12.2023

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
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a42	Kerry Ingredients and Flavours Ltd	Endo– 1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78)	<i>Compoziția aditivului:</i> Preparat de endo– 1,4-beta-mananază produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 având o activitate minimă de 265 U ⁽¹⁾/g formă solidă <i>Caracterizarea substanței active:</i> Endo– 1,4-beta-mananază (EC 3.2.1.78) produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Metoda analitică ⁽²⁾:</i> Determinarea activității endo– 1,4-beta-mananazei în aditivii destinați hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo– 1,4-beta-mananazei asupra substratului de galactomanan de carub reticulat cu azurină	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare	-	30 U	-	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 măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	10 ianuarie 2034
------	------------------------------------	---------------------------------------	---	--	---	------	---	--	------------------

⁽¹⁾ O unitate endo-1,4-beta-mananază (U) este definită ca fiind cantitatea de enzimă necesară pentru eliberarea unui micromol de zaharuri reducătoare (exprimate în echivalenți de manoză) pe minut la 40 °C și la un pH de 4,5.

⁽²⁾ 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

RO