



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/778 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

privind autorizarea unui preparat de protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat și pentru reproducție (titularul autorizației: DSM Nutritional Products 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 transmis o cerere de autorizare a unui preparat de protează (cunoscută și sub denumirea de „subtilizină”) produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099. 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 protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul ei din 5 iulie 2023 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 este sigur pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru îngrășare și pentru ouat/reproducție, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 nu este iritant ocular sau dermic, dar că este necesar să fie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii, în timp ce, în absența unor date relevante, nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul său de sensibilizare cutanată. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 are potențialul de a fi eficace la nivelul de includere de 30 000 NFP protează/kg de hrană completă pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru îngrășare și pentru ouat/reproducție. Autoritatea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute 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 protează produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 33099 îndeplinește condițiile pentru autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte crescute pentru îngrășare, pentru ouat și pentru reproducție. 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(8):8163.

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, 5 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	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 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Protează (CEC 3.4.21.62)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de protează produsă de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 cu o activitate minimă de 600 000 NFP ⁽¹⁾ /g. <i>Formă solidă.</i> <i>Caracterizarea substanței active</i> Protează (CE 3.4.21.62, cunoscută și sub denumirea de „subtilizină”) produsă de <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099. <i>Metoda analitică ⁽²⁾</i> Pentru determinarea activității proteazice în aditivul pentru hrana animalelor, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metode colorimetrice bazate pe reacția enzimatică a proteazei asupra substratului de p-nitroanilidă N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau pentru reproducție	-	30 000 NFP	-	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 de protecție individuală respiratorie și cutanată.	26 martie 2034

⁽¹⁾ O unitate proteazică (NFP) este definită ca fiind cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de p-nitroanilină din 1 mM de substrat (N-Succinil-Ala-Ala-Pro-Phe p-nitroanilidă) per minut la pH 9 și la 37 °C.

⁽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_ro