

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/781 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

privind reînnoirea autorizării unui preparat de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a puicuțelor crescute pentru ouat (titularul autorizației: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) și de abrogare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 și (UE) nr. 1365/2013

(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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizări.
- (2) Un preparat de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 a fost autorizat timp de zece ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a puicuțelor crescute pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a puicuțelor crescute pentru ouat, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 6 iulie 2023 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 rămâne sigur pentru puii pentru îngrășare, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și puicuțele crescute pentru ouat, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 este un iritant pentru piele și ochi și un sensibilizant pentru piele și că trebuie considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. Autoritatea a indicat, de asemenea, că nu este necesară evaluarea eficacității preparatului de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 al Comisiei din 19 martie 2012 privind autorizarea unui preparat din alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 80, 20.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1365/2013 al Comisiei din 18 decembrie 2013 privind autorizarea unui preparat de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 120604) ca aditiv în hrana speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășat și a puicuțelor pentru ouat (titularul autorizației Kerry Ingredients and Flavours) (JO L 343, 19.12.2013, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8175.

glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604, deoarece cererea de reînnoire a autorizării nu include o propunere de modificare sau de completare a condițiilor autorizărilor inițiale care ar avea un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, se impune reînnoirea autorizării aditivului respectiv. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Respectivele măsuri de protecție nu trebuie să aducă atingere altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 și (UE) nr. 1365/2013 trebuie abrogate.
- (8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de alfa-galactozidază produsă de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 120604, 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 reînnoirea autorizării.
- (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 autorizării

Autorizarea preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogări

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 237/2012 și (UE) nr. 1365/2013 se abrogă.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 26 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 2024, 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, 5 martie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorია aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate										
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) Endo–1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	Compoziția aditivului Preparat de alfa-galactozidază produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 cu o activitate minimă de: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galactozi dază/g; — 5 700 U ⁽²⁾ endo-1,4-beta-glu canază/g. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. Metoda analitică ⁽³⁾ Pentru determinarea alfa-galactozidazei: în aditivul furajer, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a p-nitrofenolului	Pui pentru îngrășare Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat	-	50 U alfa-galactozidază	-	285 U endo–1,4-beta-glucanază	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Se menționează în instrucțiunile de utilizare: „Doza maximă recomandată: — 100 U alfa-galactozi-dază/kg de furaj complet; — 570 U endo–1,4-beta-gluca-nază/kg de furaj complet”. 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 prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	26 martie 2034

			eliberat prin acțiunea alfa-galactozidazei din substratul p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă. Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei din substratul glucan din orz, colorat cu azurină și polimerizat.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Categoria aditivilor zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de alfa-galactozidază produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 cu o activitate minimă de: — 500 U alfa-galactozidază/g; — 2 850 U endo-1,4-beta-glucanază/g. Formă lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Alfa-galactozidază (EC 3.2.1.22) produsă de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Pui pentru îngrășare	—	50 U alfa-galactozidază 285 U endo-1,4-beta-glucanază	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Se menționează în instrucțiunile de utilizare: „Doza maximă recomandată: — 100 U alfa-galactozidază/kg de furaj complet — 570 U endo-1,4-beta-glucanază/kg de furaj complet” 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 utili-	26 martie 2034
------	-------------------------------------	--	--	----------------------	---	--	---	--	----------------

			<i>Metoda analitică</i> Pentru determinarea alfa-galactozidazei: în aditivul furajer, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a p-nitrofenolului eliberat prin acțiunea alfa-galactozidazei din substratul p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă. Pentru determinarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana compusă pentru animale: metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei din substratul glucan din orz, colorat cu azurină și polimerizat.					zarea 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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) O unitate de alfa-galactozidază (U) este cantitatea de enzimă care va produce un micromol de para-nitrofenol pe minut din p-nitrofenil-alfa-galactopiranozidă (pNPG) în condițiile specificate (pH = 5,0; temperatură 37 °C).

(²) O unitate de endo-1,4-beta-glucanază (U) este cantitatea de enzimă care va produce un miligram de zaharuri reductoare (echivalent glucoză) pe minut prin hidrolize ale beta-D-glucanilor în condițiile specificate (pH = 5,0; temperatură 50 °C).

(³) 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