

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/981 AL COMISIEI

din 17 iunie 2021

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* DSM 18404 ca aditiv furajer pentru speciile de păsări de curte, păsări ornamentale și porci înțărcați (titularul autorizației: BASF SE) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 271/2009 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011

(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 și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* DSM 18404 (denumit în continuare „preparatul în cauză”) a fost autorizat pentru zece ani ca aditiv furajer pentru porcii înțărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 271/2009 al Comisiei ⁽²⁾ și pentru puicuțele crescute pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 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 în cauză ca aditiv în hrana speciilor de păsări de curte, a păsărilor ornamentale și a porcilor înțărcați, solicitându-se ca acesta să fie încadrat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 18 noiembrie 2020 ⁽⁴⁾ că solicitantul a furnizat date care demonstrează că preparatul în cauză respectă condițiile de autorizare în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare potrivit cărora preparatul în cauză nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat, de asemenea, că aditivul trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului în cauză arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului în cauză trebuie să fie reînnoită conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 271/2009 al Comisiei din 2 aprilie 2009 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru porcii înțărcați, puii de găină pentru îngrășat, găinile ouătoare, curcanii pentru îngrășat și rațele pentru îngrășat (titularul autorizației: BASF SE) (JO L 91, 3.4.2009, p. 5).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 al Comisiei din 21 octombrie 2011 privind autorizarea unui preparat enzimatic de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* (CBS 109.713) și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* (DSM 18404) ca aditiv furajer pentru puicuțele pentru ouat, curcanii pentru reproducție, curcanii crescuți pentru reproducție, alte specii aviare minore (altele decât rațele pentru îngrășat) și păsările ornamentale (titularul autorizației BASF SE) (JO L 277, 22.10.2011, p. 11).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6331.

- (6) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului în cauză ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul (CE) nr. 271/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 trebuie abrogate.
- (7) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței 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 reînnoirea autorizației.
- (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

Autorizația pentru preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* DSM 18404 specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

(1) Preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază produsă de *Aspergillus niger* DSM 18404 și preamestecurile care conțin preparatul respectiv și care sunt produse și etichetate înainte de 8 ianuarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 iulie 2021 pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor, care conțin preparatul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 8 iulie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 iulie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată destinată animalelor, care conțin preparatul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 8 iulie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 8 iulie 2021, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Regulamentul (CE) nr. 271/2009 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1068/2011 se abrogă.

Articolul 4

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, 17 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4)	<p>Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404 având o activitate minimă de 5 600 TXU (°) și 2 500 TGU/g (°) în formă solidă sau lichidă</p>	Pui pentru îngrășare și puicuțe crescute pentru ouat Găini ouătoare Toate speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouat Păsări ornamentale	—	280 TXU 125 TGU	—	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 stabilesc 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 sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a pielii și a căilor respiratorii.	8 iulie 2031
			<p>Caracterizarea substanței active Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Aspergillus niger</i> CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de <i>Aspergillus niger</i> DSM 18404</p>			560 TXU 250 TGU			
			<p>Metoda analitică (°) Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate: Metoda viscozimetrie bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului cu conținut de xilan (arabinoxilan din grâu) la pH 3,5 și la 55 °C.</p>			Curcani Purcei înțărcați			

			<p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate:</p> <p>Metoda viscozimetrică bazată pe reducerea viscozității produse de acțiunea endo-1,4-beta-glucanazei asupra substratului cu conținut de glucan (beta-glucan din orz) la pH 3,5 și la 40 °C.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 TXU este cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 5 micromoli de zaharuri reducătoare (în echivalenți xiloză) din arabinoxilan din grâu la pH 3,5 și la 55 °C.

(²) 1 TGU este cantitatea de enzimă care eliberează pe minut 1 micromol de zaharuri reducătoare (în echivalenți glucoză) din beta-glucan din orz la pH 3,5 și la 40 °C.

(³) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>