

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1342 AL COMISIEI

din 30 iunie 2023

privind reînnoirea autorizării unui preparat de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porcilor pentru îngrășat, a porceilor înțărcați și a scroafelor (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012

(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) Preparatul de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 22594 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășat și a scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reînnoire a autorizării preparatului de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte, a porcilor pentru îngrășat, a porceilor înțărcați și a scroafelor, în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea a solicitat modificarea tulpinii de producție, prin înlocuirea tulpinii *Aspergillus oryzae* DSM 22594 cu tulpina *Aspergillus oryzae* DSM 33699, și a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (4) În avizul său din 22 noiembrie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că noua tulpină de producție *Aspergillus oryzae* DSM 33699 nu ridică probleme de siguranță și că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor la manipularea preparatului, din cauza absenței datelor privind formulele finale, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul aditivului de a fi iritant pentru ochi sau pentru piele sau de a fi sensibilizant pentru piele, dar a considerat că aditivul este sensibilizant pentru căile respiratorii. În cele din urmă, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficient la păsările de curte, la porcii pentru îngrășat, la porceii înțărcați și la scroafe la nivelul minim recomandat de 500 FYT/kg de hrană completă pentru animale.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările rezultate în urma evaluării anterioare sunt valabile și aplicabile cererii actuale.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 privind autorizarea preparatului 6-fitază (EC 3.1.3.26) produs de *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) ca aditiv furajer pentru păsările de curte, porceii înțărcați, porci pentru îngrășat și scroafe (titularul autorizației: DSM Nutritional Products) (JO L 252, 19.9.2012, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.⁽⁴⁾ 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).

- (6) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv trebuie reînnoită.
- (7) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (8) Deoarece nu există motive legate de siguranță 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 autorizare.
- (9) Ca urmare a reînnoirii autorizării preparatului de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 trebuie să fie abrogat.
- (10) 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 de 6-fitază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33699, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 837/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt produse și etichetate înainte de 23 ianuarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 2023, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 iulie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 iulie 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, 30 iunie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
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 hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-fitază (EC 3.1.3.26)	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699, cu o activitate minimă de: 10 000 FYT ⁽¹⁾/g în formă solidă, 20 000 FYT/g în formă lichidă Caracterizarea substanței active 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4. Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3. Pentru cuantificarea activității fitazei în hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024.	Păsări de curte Purcei (înțărcați) Porci pentru îngrășat Scroafe	—	500 FYT	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la tratament termic. 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 trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție respiratorie, a ochilor și a pielii.	23 iulie 2033
-------	--	------------------------	--	---	---	---------	---	--	---------------

⁽¹⁾ 1 FYT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 μmol de fosfat anorganic din fitat pe minut în condiții de reacție cu o concentrație de fitat de 5,0 mM la pH 5,5 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_en
