



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Informare referitoare la data intrării în vigoare a Protocolului la Acordul euro-mediteranean de instituire a unei asocieri între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Statul Israel, pe de altă parte, pentru a se ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană 1

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1369 al Comisiei din 29 septembrie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun 2
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1370 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea unui preparat de citrat de lantanidă ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați (titularul autorizației: Treibacher Industrie AG) ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1371 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru scoafele care alăptează (titularul autorizației: BASF SE) ⁽¹⁾ 8
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1372 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 sau KCCM 10 534 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 11
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1373 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea chelatului de zinc al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾ 15

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1374 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea preparatului de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru rumegătoare tinere, toate speciile minore de rumegătoare (pentru creștere) altele decât miei și camelidele (pentru creștere) (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS) ⁽¹⁾	19
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1375 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție (titularul autorizației: Vetagro SpA) ⁽¹⁾	22
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1376 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii pentru reproducere, purcei (de lapte și înțărcați) și speciile porcine minore (titularul autorizației: Andrés Pintaluba S.A) ⁽¹⁾	26
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1377 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, toate speciile minore de porcine altele decât animalele de reproducere (titularul autorizației Beldem, o divizie a Puratos NV) ⁽¹⁾	29
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1378 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale ⁽¹⁾	32
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1379 al Comisiei din 1 octombrie 2020 privind autorizarea L-cistinei produsă de <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale ⁽¹⁾	36

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

Informare referitoare la data intrării în vigoare a Protocolului la Acordul euro-mediteranean de instituire a unei asocieri între Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Statul Israel, pe de altă parte, pentru a se ține seama de aderarea Republicii Croația la Uniunea Europeană

Protocolul sus-menționat dintre Uniunea Europeană și Statul Israel, semnat la Bruxelles la 20 decembrie 2018, a intrat în vigoare la 1 octombrie 2020.

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1369 AL COMISIEI

din 29 septembrie 2020

de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful vamal comun ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 instituie o nomenclură a mărfurilor (denumită în continuare „Nomenclatura combinată” sau „NC”) pentru a îndeplini, simultan, cerințele Tarifului vamal comun, ale statisticilor referitoare la comerțul exterior ale Uniunii și ale altor politici ale Uniunii privind importul sau exportul de mărfuri.
- (2) Regulamentul respectiv instituie totodată un Tarif integrat al Uniunii Europene (denumit în continuare „TARIC”), care îndeplinește cerințele Tarifului vamal comun, ale statisticilor referitoare la comerțul exterior, ale politicilor comerciale, agricole și ale altor politici ale Uniunii privind importul sau exportul de mărfuri.
- (3) Pentru ca Uniunea să poată monitoriza statisticile legate exclusiv de importul anumitor mărfuri, cel mai adecvat instrument este crearea de subpoziții statistice în TARIC; aceste coduri statistice TARIC sunt prevăzute în anexa 10, „Coduri statistice TARIC”, din partea a treia (Anexe tarifare) a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87.
- (4) Uniunea este în continuare afectată de pandemia de COVID-19, astfel că cererea de anumite produse medicale în statele membre, în special de măști de protecție, este ridicată, iar importurile acestor mărfuri creează dificultăți suplimentare pentru autoritățile vamale.
- (5) Creșterea utilizării și a cererii de măști de protecție în Uniune este semnificativă în situația actuală, în care statele membre luptă împotriva răspândirii COVID-19, iar importanța acestora va rămâne probabil ridicată în viitor.
- (6) Pentru a facilita și a armoniza controalele vamale în statele membre la nivelul Uniunii, este necesar să se creeze subpoziții TARIC suplimentare care să corespundă unui nivel mai ridicat de detaliere pentru diferitele tipuri de măști de protecție, în funcție de capacitățile lor de filtrare. Aceste subpoziții suplimentare ar permite o diferențiere mai rapidă între produsele în cauză și alte produse de la aceeași subpoziție, limitând astfel impactul eventualelor întârzieri în lanțul de aprovizionare în timpul pandemiei.
- (7) În plus, crearea acestor subpoziții TARIC suplimentare este necesară pentru a asigura o mai bună monitorizare a fluxurilor comerciale ale acestor măști de protecție.

⁽¹⁾ JO L 256, 7.9.1987, p. 1.

- (8) Aceste subpoziții TARIC suplimentare ar facilita, de asemenea, punerea în aplicare de către statele membre a Deciziei (UE) 2020/491 a Comisiei ⁽²⁾. Întrucât măștile de protecție se numără printre cele mai importate produse, identificarea lor specifică în TARIC ar permite accelerarea procesului de declarare prin diferențierea acestor produse de alte produse clasificate în prezent la aceeași subpoziție.
- (9) Prin urmare, anexa 10 din partea a treia a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 trebuie modificată în consecință.
- (10) Pentru ca autoritățile vamale, care pun în aplicare Decizia (UE) 2020/491, să beneficieze de această măsură în cel mai scurt timp posibil și pentru a facilita lanțul de aprovizionare rapid al acestor produse, prezentul regulament trebuie, prin urmare, să intre în vigoare în regim de urgență.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului Codului Vamal,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei 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, 29 septembrie 2020.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Gerassimos THOMAS
Director general
Direcția Generală Impozitare și Uniune Vamală

⁽²⁾ Decizia (UE) 2020/491 a Comisiei din 3 aprilie 2020 privind scutirea de taxe la import și exonerarea de TVA la importuri, acordate pentru mărfurile necesare pentru combaterea efectelor epidemiei de COVID-19 în cursul anului 2020 (JO L 103 I, 3.4.2020, p. 1).

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 se modifică după cum urmează:

1. În partea a doua, secțiunea XI, capitolul 63, rândul referitor la codul NC 6307 90 98 se înlocuiește cu următorul text:

„6307 90 98	----- Altele (*)	6,3	—
-------------	------------------	-----	---

(*) Coduri statistice TARIC: A se vedea anexa 10.”

2) În partea a treia, în anexa 10, se introduc următoarele rânduri:

„6307 90 98	----- Altele:	
	----- Neșesute:	
	----- Măști de protecție pentru față:	
6307 90 98 11	----- Măști faciale filtrante FFP2 și FFP3 în conformitate cu standardul EN149 și alte măști care filtrează cel puțin 94 % din particulele de 0,3 micrometri	p/st.
	----- Altele:	
6307 90 98 13	----- Măști faciale filtrante FFP1 în conformitate cu standardul EN149 și alte măști care filtrează cel puțin 80 % din particulele de 0,3 micrometri	p/st.
	----- Altele:	
6307 90 98 15	----- Măști medicale pentru față în conformitate cu standardul EN14683 și alte măști care filtrează cel puțin 95 % din particulele de 3,0 micrometri	p/st.
6307 90 98 17	----- Altele	p/st.
6307 90 98 19	----- Altele	—
	----- Altele:	
6307 90 98 91	----- Fabricate manual	—
6307 90 98 99	----- Altele	—”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1370 AL COMISIEI**din 1 octombrie 2020****privind autorizarea unui preparat de citrat de lantanidă ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați
(titularul autorizației: Treibacher Industrie AG)****(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de citrat de lantanidă. Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor de la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de citrat de lantanidă ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, care urmează să fie inclus în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 16 aprilie 2013 ⁽²⁾, 20 aprilie 2016 ⁽³⁾ și 12 noiembrie 2019 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de citrat de lantanidă nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că, deși datele privind toxicitatea acută a căilor respiratorii indică faptul că praful are toxicitate redusă, expunerea prelungită sau repetată la aditiv trebuie evitată. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește ameliorarea creșterii purceilor înțărcați. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de citrat de lantanidă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

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
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrat de lantanidă	<p>Compoziția aditivului Preparat de citrat de lantanidă conținând: Citrat de lantanidă ≥ 65 % Sodiu 8-12 % Clor 8-12 % Apă < 10 % Stare solidă</p> <p>Caracterizarea substanței active Citrat de lantanidă Lantan 8,5 ± 0,9 % Formula chimică C₆H₅LaO₇ Numărul CAS: 3002-52-6 Ceriu 16,3 ± 1,6 % Formula chimică: C₆H₅CeO₇ Numărul CAS: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 % Formula chimică: C₆H₅O₇ Numărul CAS: 126-44-3</p> <p>Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea sărurilor de citrat: <i>Titration</i> (titrare) – <i>European Pharmacopeia Monographs</i> nr. 0400 și 0412 Pentru cuantificarea lantanului total și ceriului total: Spectrometrie de masă cu plasmă asociate cu cuplaj inductiv (ICP-MS).</p>	Purcei înțărcați	—	250	250	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1371 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază ca aditiv furajer pentru scoafele care alăptează (titularul autorizației: BASF SE)

(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru un preparat de endo-1,4-beta-xilanază și endo-1,4-beta-glucanază. Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor de la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 ca aditiv furajer pentru scoafele care alăptează, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupul funcțional „promotori de digestibilitate”.
- (4) În avizul său din 29 ianuarie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că aditivul ar trebui considerat o substanță potențial sensibilizantă pentru piele și un sensibilizant respirator. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient ca aditiv zootehnic pentru îmbunătățirea digestibilității furajelor la scoafele care alăptează. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de *Aspergillus niger* CBS 109.713 și de endo-1,4-beta-glucanază (EC 3.2.1.4) produsă de *Aspergillus niger* DSM 18 404 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6025.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	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. Grup funcțional: 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><i>Compoziția aditivului</i> 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 18 404 având o activitate minimă de 5 600 TXU ⁽¹⁾ și 2 500 TGU ⁽²⁾/g în formă solidă sau lichidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> 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 18 404</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽³⁾ Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate: Metoda viscozimetrică 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. Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-glucanazei în aditivul furajer, preamestecuri, materii prime furajere și furaje combinate: 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>	Scroafe care alăptează	—	560 TXU 250 TGU	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.</p>	22 octombrie 2030
-----	---------	---	---	------------------------	---	--------------------	---	---	-------------------

⁽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>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1372 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, CGMCC 11 674 sau KCCM 10 534 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse cereri de autorizare pentru L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534. Aceste cereri au fost însoțite de detaliile și documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererile se referă la autorizarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizele sale din 26 februarie 2019 ⁽²⁾, 28 ianuarie 2020 ⁽³⁾, 18 martie 2020 ⁽⁴⁾ și 25 mai 2020 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor nerumegătoare, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Pentru ca să nu prezinte riscuri pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie să fie protejat contra degradării în rumen. Autoritatea a declarat că există riscuri pentru utilizatorii aditivului prin inhalare din cauza nivelurilor endotoxinelor L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 și nu a putut exclude riscurile potențiale ale L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* CGMCC 7.267 ca iritant pentru piele și ochi sau ca sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.
- (5) Autoritatea a considerat că L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 reprezintă o sursă eficientă a aminoacidului esențial triptofan pentru animalele nerumegătoare; pentru ca suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 să fie pe deplin eficient la rumegătoare, acesta ar trebui să fie protejat împotriva degradării în rumen. În avizele sale, autoritatea și-a exprimat îngrijorarea cu privire la eventualitatea unor dezechilibre nutriționale ale aminoacizilor, atunci când aceștia sunt administrați prin apa de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu a propus un conținut maxim pentru suplimentul de L-triptofan produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534. Prin urmare, este necesar să se indice pe eticheta aditivului și a preamestecurilor care îl conțin un avertisment privind luarea în considerare a aportului alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu L-triptofanul produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 ca aminoacid prin intermediul apei de băut. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5642.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6013.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6071.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6168.

- (6) Evaluarea L-triptofanului produs de *Escherichia coli* CGMCC 7.267, *Escherichia coli* CGMCC 11 674 sau *Escherichia coli* KCCM 10 534 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (7) 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

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categorii aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge

3c441	-	L-triptofan	<p>Compoziția aditivului: Pulbere cu un conținut de L-triptofan de minimum 98 % (raportat la substanța uscată). Conținut maxim de 10 mg/kg de 1,1'-etilidenă-bis-L-triptofan (EBT).</p> <p>Caracterizarea substanței active: L-triptofan produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.267 sau <i>Escherichia coli</i> KCCM 10 534 sau <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11674 Formula chimică: C₁₁H₁₂N₂O₂ Nr. CAS: 73-22-3</p> <p>Metode analitice: ⁽¹⁾ Pentru identificarea L-triptofanului în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „L-tryptophan monograph”. Pentru determinarea triptofanului în aditivul furajer și în preamestecuri: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) – EN ISO 13 904 Pentru determinarea triptofanului în furajele combinate și în materiile prime furajere: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD) - Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III secțiunea G)</p>	Toate speciile	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-triptofanul poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv sub formă de preparat. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. Atunci când riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduce la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție. 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de pudraj trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾. 4. L-triptofanul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 5. Pentru rumegătoare, L-triptofanul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. 	22.10.2030
-------	---	-------------	--	----------------	---	---	---	---	------------

			<p>Pentru determinarea triptofanului în apă:</p> <p>— Cromatografie lichidă de înaltă performanță prin detectarea fluorescenței (HPLC-FLD)</p>					<p>6. Etichetarea aditivului și a preameturilor trebuie să indice următoarele:</p> <p>„Suplimentarea cu L-triptofan, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”</p> <p>7. Declarații care trebuie menționate pe eticheta aditivului: Conținutul de umiditate.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de pudraj al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA (EFSA Journal 2020;18(2):6013 și EFSA Journal 2020;18(4):6071); metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1373 AL COMISIEI**din 1 octombrie 2020****privind autorizarea chelatului de zinc al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale****(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a chelatului de zinc al lizinei și al acidului glutamic. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea chelatului de zinc al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca această substanță să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 2 iulie 2019 ⁽²⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de zinc al lizinei și al acidului glutamic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și asupra siguranței consumatorilor. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat ca fiind un potențial sensibilizant respirator și pentru piele și a semnalat prezența unui risc pentru utilizatorii aditivului în cazul inhalării acestuia. Prin urmare, trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu prezintă un risc suplimentar pentru mediu în comparație cu alți compuși de zinc și că este o sursă eficientă de zinc pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea aditivului în cauză arată că, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, condițiile de autorizare sunt îndeplinite, sub rezerva măsurilor de protecție relevante pentru utilizatorii aditivului. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5782.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținut de element (Zn) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorii aditivilor nutriționali. Grup funcțional: compuși de oligoelemente

3b615	-	Chelat de zinc al lizinei și al acidului glutamic	<p>Compoziția aditivului Amestec de chelați de zinc cu lizină și chelați de zinc cu acid glutamic în proporție de 1:1 sub formă de pudră cu un conținut de zinc între 17 și 19 %, un conținut de lizină între 19 și 21 %, un conținut de acid glutamic între 21 și 23 % și maximum 3 % umiditate</p> <p>Caracterizarea substanțelor active: Formule chimice: Acid zinc-2,6-diaminohexanoic, sare de clor și de hidrogenosulfat: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Acid zinc-2-aminopentandioic, sare de sodiu și de hidrogenosulfat: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Metode analitice *: Pentru cuantificarea conținutului de lizină și acid glutamic în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție foto-metrică (IEC-VIS) Pentru determinarea zincului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv ICP-AES (EN 15 621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869)</p>	Toate speciile de animale	-	-	Câini și pisici: 200 (total) Salmonide și înlocuitori de lapte pentru viței: 180 (total) Purci, scroafe, iepuri și toți peștii, în afară de salmonide: 150 (total) Alte specii și categorii: 120 (total)	<ol style="list-style-type: none"> Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. Chelatul de zinc al lizinei și al acidului glutamic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, contact cu pielea sau cu ochii. Dacă riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivii și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru protecție respiratorie. 	22.10.2030
-------	---	---	---	---------------------------	---	---	--	---	------------

		<p>Pentru verificarea structurii chelate a aditivului pentru hrana animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectroscopie în infraroșu (IR) mediu împreună cu determinarea conținutului de oligoelemente, lizină și acid glutamic în aditivul pentru hrana animalelor <p>Pentru cuantificarea zincului total în preamestecuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15 510 sau EN 15 621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17 053) <p>Pentru cuantificarea zincului total în materiile prime pentru hrana animalelor și în hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15 510 sau EN 15 621) sau — spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa IV-C) sau ISO 6869] sau — spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17 053) 					
--	--	---	--	--	--	--	--

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1374 AL COMISIEI**din 1 octombrie 2020****privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru rumegătoare tinere, toate speciile minore de rumegătoare (pentru creștere) altele decât mieii și camelidele (pentru creștere) (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS)****(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 a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea respectivă privește autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru rumegătoare tinere, toate speciile minore de rumegătoare (pentru creștere) altele decât mieii și camelidele (pentru creștere), care urmează să fie clasificate în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 14 mai 2019 ⁽²⁾ că, în condițiile propuse de utilizare, preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nu are efecte adverse asupra sănătății animale, siguranței consumatorilor sau mediului. De asemenea, ea a concluzionat că preparatul este considerat iritant pentru ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că preparatul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea creșterii în greutate și indicii de conversie a hranei. Concluzia privind eficacitatea pentru rumegătoarele tinere poate fi extrapolată la speciile de rumegătoare minore și camelide aflate în același stadiu de dezvoltare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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***Autorizare**

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

*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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

Categoriza aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.

4b1711	Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 cu un conținut minim de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g de aditiv (formă acoperită) — 2×10^{10} UFC/g de aditiv (formă neacoperită) <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Metodă analitică ⁽¹⁾</p> <p>Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar cu cloramfenicol, dextroză și extract de drojdie (EN 15 789:2009). Identificare: metoda reacției de polimerizare în lanț (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Rumegătoare tinere Toate speciile minore de rumegătoare (pentru creștere), altele decât mieii Camelide (pentru creștere)	-	1×10^9	-	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	22.10.2030
--------	--	--	---	---	---	-----------------	---	--	------------

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

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1375 AL COMISIEI**din 1 octombrie 2020****privind autorizarea preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție (titularul autorizației: Vetagro SpA)****(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină. Aceste cereri au fost însoțite de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererile privesc autorizarea unui preparat de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, curcanii pentru îngrășare și curcanii pentru reproducție, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 4 iulie 2019 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat un iritant potențial pentru piele și ochi și un sensibilizant potențial pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanțelor zootehnice ale puilor pentru îngrășare, iar această concluzie poate fi extinsă și la puicuțele crescute pentru ouat și la speciile minore de păsări de curte crescute pentru ouat ⁽³⁾. Pe baza acestei concluzii, în avizul său din 2019, autoritatea a extrapolat concluziile în ceea ce privește puii pentru îngrășare la curcanii pentru îngrășare și la curcanii pentru reproducție. De asemenea, s-a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește îmbunătățirea performanțelor zootehnice la purceii de lapte, la doza recomandată, prin extinderea concluziei la care s-a ajuns în cazul purceilor înțărcați ⁽⁴⁾. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (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 2019;17(7):5795.⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

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
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)

4d3	Vetagro SpA	Preparat protejat de acid citric, acid sorbic, timol și vanilină	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Preparat din microsferă protejate care conțin acid citric, acid sorbic, timol și vanilină cu un conținut minim de:</p> <p>Acid citric: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Acid sorbic: 16,7 g/100 g Vanilină: 1 g/100 g</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>Acid citric C₆H₈O₇ (puritate ≥ 99,5 %) Acid 2-hidroxi-1,2,3-propantricarboxilic, număr CAS 77-92-9, anhidru Acid sorbic C₆H₈O₂ (puritate ≥ 99,5 %) Acid 2,4-hexadienoic, număr CAS 110-44-1 Timol (puritate ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, număr CAS 89-83-8) Vanilină (puritate ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldehidă, număr CAS 121-33-5)</p> <p><i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Determinarea acidului sorbic și a timolului în aditivul furajer, preamestecuri și furaje: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Purcei de lapte	-	1 000	-	<ol style="list-style-type: none"> În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. A se indica în instrucțiunile de utilizare: „Conținutul maxim total de diferite surse de acid citric și acid sorbic în furajul complet nu trebuie să fie depășit”. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator. 	22.10.2030
			Curceni pentru îngrășare Curceni pentru reproducere	-	200	-			

			<p>Determinarea acidului citric în aditiv și preamestecuri:</p> <p>— Cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Determinarea acidului citric în furaje:</p> <p>— determinare enzimatică a conținutului de acid citric – metodă spectrometrică NADH (forma redusă a nicotinamid adenin dinucleotidei)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1376 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii pentru reproducere, purcei (de lapte și înțărcați) și speciile porcine minore (titularul autorizației: Andrés Pintaluba S.A)

(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus două cereri de autorizare a preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile privesc autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv furajer pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii pentru reproducere, purcei (de lapte și înțărcați) și speciile porcine minore, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 7 octombrie 2019 ⁽²⁾, concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a fost că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că aditivul ar trebui să fie considerat un sensibilizant al căilor respiratorii. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat că aditivul a prezentat îmbunătățiri în ceea ce privește utilizarea și conținutul fosforului. Această concluzie poate fi extinsă la curcanii pentru reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5893 și EFSA Journal 2019;17(11):5894.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

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
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fitază CE 3.1.3.26	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), cu o activitate minimă de: Formă solidă: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Sub formă lichidă: 20 000 U/ml	Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducere	-	250 U	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	22 octombrie 2030
			<i>Caracterizarea substanței active</i> 6-fitază (CE 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 12056)	Purcei (de lapte și înțărcați) Specii porcine minore (de lapte și înțărcați)	-	1 000 U	-		
			<i>Metoda analitică</i> ⁽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 pentru animale: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat - EN ISO 30024						

⁽¹⁾ O unitate este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat la pH de 5,5 și la 37 °C.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1377 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ca aditiv furajer pentru purceii de lapte, toate speciile minore de porcine altele decât animalele de reproducere (titularul autorizației Beldem, o divizie a Puratos NV)

(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 pentru autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136). Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ca aditiv furajer pentru toate speciile porcine, în vederea clasificării în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Aditivul a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/211 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) În avizul său din 7 octombrie 2019 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat ca fiind o substanță potențial sensibilizantă pentru căile respiratorii și că nu s-a putut trage nicio concluzie în legătură cu potențialul de sensibilizare a pielii de către aditivul în cauză. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat în avizul său anterior ⁽⁴⁾ că aditivul a prezentat îmbunătățiri în ceea ce privește performanțele zootehnice la purceii înțărcați și la porcii pentru îngrășare, iar această concluzie poate fi extrapolată la toate speciile de porcine de la înțarcare până la sacrificare, însă eficacitatea nu a fost demonstrată pentru scoafe sau alte specii de porcine pentru reproducere. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Evaluarea preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (7) 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⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/211 al Comisiei din 7 februarie 2017 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produs de *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) ca aditiv furajer pentru păsări de curte, purcei înțărcați și porci pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1259/2004, (CE) nr. 1206/2005 și (CE) nr. 322/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 516/2007 (titularul autorizației Beldem, o divizie a Puratos NV) (JO L 33, 8.2.2017, p. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

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

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate

4a1606i	Beldem, o divizie a Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xilanază CE 3.2.1.8	<p>Compoziția aditivului Preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136 cu o activitate minimă de: 400 UI ⁽¹⁾/g Sub formă solidă și lichidă</p> <p>Caracterizarea substanței active: Endo-1,4-beta-xilanază produsă de <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-15136</p> <p>Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în aditivul furajer: — metoda colorimetrică de măsurare a zaharurilor reducătoare eliberate prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei pe substrat de xilan din lemn de fag în prezența acidului 3,5-dinitrosalicilic (DNS). Pentru cuantificarea activității endo-1,4-beta-xilanazei în preamestecuri și furaje: — metoda colorimetrică de măsurare a colorantului hidrosolubil eliberat prin acțiunea endo-1,4-beta-xilanazei din substraturi de arabinoxilan legat colateral cu azurină.</p>	Purcei de lapte Specii minore de porcine, altele decât animalele de reproducție	-	10 UI	-	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>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 respiratorie și cutanată.</p>	22.10.2030
---------	---------------------------------	--------------------------------------	--	--	---	-------	---	---	------------

⁽¹⁾ O UI este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de zaharuri reducătoare (măsurate în echivalenți xiloză) pe minut, pornind de la xilan din lemn de fag, la pH 4,5 și la 30 °C.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1378 AL COMISIEI**din 1 octombrie 2020****privind autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale****(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic. Cererea a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea respectivă se referă la autorizarea chelatului de cupru al lizinei și al acidului glutamic ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, urmând ca această substanță să fie clasificată în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizul său din 15 mai 2019 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, chelatul de cupru al lizinei și al acidului glutamic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor și asupra siguranței consumatorilor. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul este iritant pentru ochi și sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, afirmând că există un risc pentru utilizatorii aditivului dacă acesta este inhalat. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul respectiv nu prezintă un risc suplimentar pentru mediu în comparație cu alți compuși de cupru și că este o sursă eficace de cupru pentru toate speciile de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea aditivului în cauză arată că, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, condițiile de autorizare sunt îndeplinite, sub rezerva măsurilor de protecție relevante pentru utilizatorii aditivului. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Substanța menționată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „compuși de oligoelemente”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele deținătorului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Conținutul de element (Cu) în mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grup funcțional: compuși de oligoelemente									
3b415	—	Chelat de cupru al lizinei și al acidului glutamic	<p><i>Compoziția aditivului</i> Amestec de chelat de cupru cu lizină și chelat de cupru cu acid glutamic în proporție de 1:1 sub formă de pudră cu un conținut de cupru între 17 și 19 %, un conținut de lizină între 19 și 21 %, un conținut de acid glutamic între 19 și 21 % și maximum 3 % umiditate</p> <p><i>Caracterizarea substanțelor active</i> Formule chimice: Acid cupru-2,6-diaminohexanoic, sare de clor și de hidrogenosulfat: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Acid cupru-2-aminopentandioic, sare de sodiu și de hidrogenosulfat: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea conținutului de lizină și acid glutamic în aditivul destinat hranei animalelor: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) Pentru cuantificarea cuprului total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv ICP-AES (EN 15621) sau</p>	Toate speciile de animale	—	—	<p>Bovine: — Bovine, înainte de începerea rumegării: 15 (total); — Alte bovine: 30 (total). — Ovine: 15 (total). Caprine: 35 (total). Purcei: — de lapte și înțărcați până la 4 săptămâni după înțărcare: 150 (total). — din săptămâna a 5-a după înțărcare până la 8 săptămâni după înțărcare: 100 (total). Crustacee: 50 (total). Alte animale: 25 (total).</p>	<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Chelatul de cupru al lizinei și al acidului glutamic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.</p> <p>3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizaționale adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii, în special din cauza conținutului de metale grele, incluzând nichelul. În cazul în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție corespunzătoare.</p>	22 octombrie 2030

			<p>— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869)</p> <p>Pentru verificarea structurii chelate a aditivului pentru hrana animalelor:</p> <p>— spectroscopie în infraroșu (IR) mediu împreună cu determinarea conținutului de oligoelemente, lizină și acid glutamic în aditivul pentru hrana animalelor</p> <p>Pentru cuantificarea cuprului total în preamestecuri:</p> <p>— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau</p> <p>— spectrometrie de absorbție atomică, AAS (ISO 6869) sau</p> <p>— spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Pentru cuantificarea cuprului total în materiile prime furajere și în furajele combinate:</p> <p>— spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv, ICP-AES (EN 15510 sau EN 15621) sau</p> <p>— spectrometrie de absorbție atomică, AAS [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei, anexa IV-C sau ISO 6869] sau</p> <p>— spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv, ICP-MS (EN 17053)</p>				<p>4. Pe etichetă se înscrie următoarea mențiune:</p> <p>— În cazul hranei destinate ovinelor, dacă nivelul de cupru depășește 10 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza otrăvirea anumitor rase de ovine.”</p> <p>— În cazul furajelor destinate bovinelor după începerea rumegării, dacă concentrația de cupru din furaj este mai mică de 20 mg/kg: „Concentrația de cupru din acest furaj poate cauza deficit de cupru la vitele care pasc pe pășuni cu concentrație mare de molibden sau sulf.”</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1379 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea L-cistinei produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(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 a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizație pentru L-cistina produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv furajer în furaje și apa de băut pentru toate speciile de animale. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-cistinei produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”, precum și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) În avizul său din 28 ianuarie 2020 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-cistina produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului, și că este ușor iritant prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a declarat că suplimentarea cu L-cistină produsă prin fermentare cu *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 ar trebui să respecte cerințele pentru aminoacizi cu conținut de sulf. Prin urmare, trebuie stabilită o astfel de dispoziție privind etichetarea. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul poate fi considerat eficace pentru a contribui la cerințele pentru aminoacizi cu conținut de sulf la toate speciile de animale și că pentru ca L-cistina suplimentară să fie pe deplin eficace la rumegătoare, aceasta trebuie să fie protejată împotriva degradării în rumen. În avizul său, autoritatea și-a exprimat preocuparea cu privire la posibilele dezechilibre nutriționale în cazul în care L-cistina este administrată ca aminoacid în apa de băut. Cu toate acestea, autoritatea nu propune niciun conținut maxim pentru L-cistină. Astfel, în cazul suplimentării furajelor și apei de băut cu L-cistină ca aminoacid, este indicat să se ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali.
- (5) În ceea ce privește utilizarea ca substanță aromatizantă, autoritatea afirmă că, atunci când este utilizată la doza recomandată, nu mai este necesară demonstrarea eficacității. Utilizarea L-cistinei în calitate de compus aromatizant nu este autorizată în apa de băut. La doza recomandată, L-cistina în calitate de compus aromatizant este puțin probabil să prezinte riscuri. Faptul că utilizarea L-cistinei ca substanță aromatizantă nu este autorizată în apa de băut nu exclude utilizarea sa în furajele combinate administrate prin intermediul apei.
- (6) Trebuie prevăzute restricții și condiții pentru a se permite un control mai bun pentru L-cistină atunci când este utilizată drept compus aromatizant. Pentru L-cistină, conținuturile recomandate trebuie indicate pe eticheta aditivului. În cazul depășirii acestor conținuturi, anumite informații trebuie să fie indicate pe eticheta preamestecurilor.
- (7) Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat rapoartele privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmise de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020

- (8) Evaluarea L-cistinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (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

- (1) Substanța L-cistină produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.
- (2) Substanța L-cistină produsă de *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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

Categorie: aditivi nutriționali. Grup funcțional: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage

3c392	-	L-cistină	<p>Compoziția aditivului: Pulbere cu un conținut minim de 98 % L-cistină</p> <p>Caracterizarea substanței active: L-cistină produsă prin fermentare cu <i>Pan-toea ananatis</i> NITE BP-02525 Denumire IUPAC: Acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoic Număr CAS: 56-89-3 Formula chimică: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metoda analitică⁽¹⁾: Pentru identificarea L-cistinei în aditivul furajer: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-cystine monograph”. Pentru cuantificarea cistinei în aditivul furajer și în preamestecuri: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), astfel cum este descrisă în EN ISO 17180. Pentru cuantificarea cistinei în preamestecuri, în furajele combinate și în materiile prime furajere: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei⁽²⁾ (anexa III, partea F).</p>	Toate speciile de animale	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-cistina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. Aditivul poate fi utilizat și prin intermediul apei de băut. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecului, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecul se utilizează cu echipament individual de protecție. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. Declarația care trebuie menționată pe eticheta aditivului și a preamestecului: „- Suplimentarea cu L-cistină trebuie să fie în funcție de cerințele animalelor țintă în ceea ce privește aminoacizii care conțin sulf și de nivelul în alimentație al altor aminoacizi care conțin sulf. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	---------------------------	---	---	---	--	------------

			Pentru cuantificarea cistinei în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS), astfel cum este descrisă în EN ISO 13 903 sau în Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F)					„- Suplimentarea cu L-cistină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii din alimentația animalului pentru a evita dezechilibrele.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Categorie: Aditivi senzoriali. Grup funcțional: Compuși aromatizanți

3c392	-	L-cistină	<p>Compoziția aditivului: Pulbere cu un conținut minim de 98 % L-cistină</p> <p>Caracterizarea substanței active: L-cistină produsă prin fermentare cu <i>Pan-toea ananatis</i> NITE BP-02525 Denumire IUPAC: Acid (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-hidroxi-3-oxopropil] disulfanil-propanoic Număr CAS: 56-89-3 Formula chimică: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metoda analitică ⁽³⁾: Pentru determinarea L-cistinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-cystine monograph”. Pentru cuantificarea cistinei în aditivul furajer și în preamestecuri: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), astfel cum este descrisă în EN ISO 17 180.</p>	Toate speciile de animale	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-cistina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Aditivul se adaugă în furaj sub formă de preamestec. 3. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 4. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”. 5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea de substanță activă adăugată se indică pe eticheta preamestecurilor, în cazul în care conținutul de substanță activă din hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	-----------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------

									6. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament individual de protecție.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

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

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO