

2023/2802

19.12.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2802 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2023

privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte pentru îngrășare și reproducție și a tuturor speciilor de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.)

(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, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte, în vederea încadrării în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 a fost deja autorizată pentru toate păsările de curte ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/668 al Comisiei ⁽²⁾, pe baza concluziilor avizului din 29 iunie 2022 ⁽³⁾ al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (5) În avizele emise la 29 iunie 2022 și la 11 mai 2023 ⁽⁴⁾, autoritatea a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 nu are efecte adverse asupra sănătății niciunei specii de păsări de curte, asupra siguranței consumatorilor și nici asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produs de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 nu este iritant pentru ochi și piele, trebuind însă a fi considerat sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 are potențialul de a fi eficace pentru toate speciile de păsări de curte în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare și reproducție și crescute pentru ouat sau reproducție. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/668 al Comisiei din 22 martie 2023 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor de curte ouătoare (titularul autorizației: Kemin Europa N.V.) (JO L 84, 23.3.2023, p. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7439.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8047.

- (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

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate									
4a36	Kemin Europa N.V.	Endo–1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	Compoziția aditivului Preparat de endo–1,4-beta-xilanază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 cu o activitate minimă de 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Endo–1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru determinarea endo–1,4-beta-xilanazei din aditivul pentru hrana animalelor: metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică a endo–1,4-beta-xilanazei pe substrat de xilan din lemn de fag.	Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare Toate speciile de păsări de curte crescute pentru ouat sau reproducție Toate speciile de păsări de curte pentru îngrășare	-	30 000 U	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	8 ianuarie 2034

			Pentru determinarea endo-1,4-beta-xilanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a endo-1,4-beta-xilanazei asupra substratului de arabinoxilan din grâu, reticulat cu azurină.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) O unitate U este cantitatea de enzimă care eliberează 0,0067 micromoli de zaharuri reducătoare (exprimate în echivalenți de xiloză) pe minut și pe gram de produs enzimatic la 50 °C și la un pH de 5,3.

(²) Detalii ale 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