



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1058 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2024

privind reînnoirea autorizației unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a scoafelor care alăptează și a găinilor ouătoare, privind modificarea condițiilor de autorizare și autorizarea unor noi utilizări ale preparatului respectiv ca aditiv în hrana păsărilor aparținând tuturor speciilor de păsări de curte și a tuturor *Suidae*-lor (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) și privind abrogarea Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012, (UE) 2020/995 și (UE) 2020/1034

(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) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare, de modificare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 26372 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, purceii înțărcați și porcii pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 al Comisiei ⁽²⁾, pentru scoafele care alăptează prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/995 al Comisiei ⁽³⁾ și pentru găinile ouătoare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1034 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 26372 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare, scoafelor care alăptează și găinilor ouătoare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. În contextul cererii respective, titularul autorizației a propus, în plus, modificarea condițiilor autorizației preparatului în cauză, solicitând o modificare a tulpinii utilizate în producție, de la *Aspergillus oryzae* DSM 26372 la *Aspergillus oryzae* DSM 33700, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) și de datele relevante în sprijinul cererii de modificare.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012 al Comisiei din 14 decembrie 2012 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) ca aditiv furajer pentru hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a purceilor înțărcați și a porcilor pentru îngrășare și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1332/2004 și (CE) nr. 2036/2005 (titularul autorizației: DSM Nutritional Products) (JO L 347, 15.12.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/995 al Comisiei din 9 iulie 2020 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ca aditiv pentru hrana scoafelor care alăptează (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 221, 10.7.2020, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1034 al Comisiei din 15 iulie 2020 privind autorizarea unui preparat de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) ca aditiv furajer pentru găinile ouătoare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentat de DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (JO L 227, 16.7.2020, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unor noi utilizări ale preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700. Cererea vizează autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana tuturor păsărilor aparținând speciilor de păsări de curte și a tuturor *Suidae*-lor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În avizul ei din 26 septembrie 2023 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 rămâne sigur pentru păsările de curte pentru îngrășare, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și găinile ouătoare, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Ea a mai concluzionat că aditivul este sigur pentru toate păsările de curte și toate *Suidae*-le, pentru consumatori și pentru mediu, în condițiile de utilizare recomandate. Autoritatea a afirmat, în plus, că ambele forme ale aditivului (lichidă și solidă) nu au fost iritante pentru piele. Forma lichidă nu este iritantă pentru ochi. Totuși, nu se pot formula concluzii cu privire la potențialul forme solide de a fi iritantă pentru ochi. Din cauza lipsei datelor relevante, autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze cu privire la potențialul ambelor forme ale aditivului de a fi sensibilizante pentru piele. Din cauza naturii proteice a substanței active (xilanază), aditivul este considerat sensibilizant pentru căile respiratorii. În ceea ce privește noile utilizări propuse pentru speciile-țintă suplimentare, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace pentru toate speciile de păsări de curte și pentru toate *Suidae*-le în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 rămâne eficace pentru păsările de curte pentru îngrășare, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și găinile ouătoare. Autoritatea a considerat că nu este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (6) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a endo-1,4-beta-xilanazei produse de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁶⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv ar trebui reînnoită pentru păsările de curte pentru îngrășare, porcii îngrășați, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și găinile ouătoare și este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru toate speciile de păsări de curte, altele decât păsările de curte pentru îngrășare și găinile ouătoare, precum și pentru toate *Suidae*-le, altele decât porcii îngrășați, porcii pentru îngrășare și scroafele care alăptează. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu prejudicieze alte cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 ca aditiv în hrana păsărilor de curte pentru îngrășare, a porcelor îngrășați, a porcilor pentru îngrășare, a scroafelor care alăptează și a găinilor ouătoare, este necesar ca Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012, (UE) 2020/995 și (UE) 2020/1034 să fie abrogate.
- (9) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de endo-1,4-beta-xilanază produsă de *Aspergillus oryzae* DSM 33700 pentru păsările de curte pentru îngrășare, porcii îngrășați, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și găinile ouătoare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care rezultă din reînnoirea autorizației.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ . Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația preparatului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se reînnoiește pentru păsările de curte pentru îngrășare, purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare, scroafele care alăptează și găinile ouătoare, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor pentru toate păsările aparținând speciilor de păsări de curte, altele decât păsările de curte pentru îngrășare și găinile ouătoare, precum și pentru toate speciile de *Suidae*, altele decât purceii înțărcați, porcii pentru îngrășare și scroafele care alăptează, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 3

Abrogări

Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 1206/2012, (UE) 2020/995 și (UE) 2020/1034 se abrogă.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

(1) Preparatul specificat în anexă și preamestecurile care conțin preparatul respectiv, care sunt destinate păsărilor de curte pentru îngrășare, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare, scroafelor care alăptează și găinilor ouătoare și care sunt produse și etichetate înainte de 1 noiembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2024 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin preparatul specificat în anexă, care sunt destinate păsărilor de curte pentru îngrășare, purceilor înțărcați, porcilor pentru îngrășare, scroafelor care alăptează și găinilor ouătoare și care sunt produse și etichetate înainte de 1 mai 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2024 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 5

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, 10 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie 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 %			

Categorii: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate

4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8)	<p><i>Compoziția aditivului</i> Preparat de endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700) având o activitate minimă de: Formă solidă: 1 000 FXU (°) /g Formă lichidă: 650 FXU/ml</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i> Endo-1,4-beta-xilanază (EC 3.2.1.8) produsă de <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700).</p> <p><i>Metoda analitică</i> (°) Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei din aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>— metodă colorimetrică prin măsurarea compusului colorat produs de acidul dinitro salicilic (DNSA) și de grupările xilosilice eliberate prin acțiunea xilanazei asupra arabinoxilanului.</p>	Toate speciile de păsări de curte	—	100 FXU	—	<p>1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se indică condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>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.</p> <p>În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție, inclusiv echipament de protecție oculară, respiratorie și cutanată.</p>	1 mai 2034
				Toate speciile de <i>Suidae</i>	200 FXU				

			<p>Pentru cuantificarea endo-1,4-beta-xilanazei din preamestecuri și hrana combinată pentru animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodă colorimetrică prin măsurarea colorantului solubil în apă eliberat prin acțiunea xilanazei din azo-xilanul de tărâțe de ovăz marcat printr-un colorant. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ O unitate de xilanază (FXU) este cantitatea de enzimă care eliberează 7,8 micromoli de zaharuri reductoare (echivalenți xiloză) din azo-arabinoxilanul din grâu per minut la pH 6,0 și 50 °C.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.