REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1426 AL COMISIEI

din 31 august 2021

privind autorizarea serinproteazei produse de *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd., reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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, s-a depus o cerere de autorizare a unui preparat de serinprotează produsă de *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea respectivă se referă la autorizarea serinproteazei produse de *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, care urmează să fie clasificată în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.

(4) În avizul ei din 27 ianuarie 2021 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, serinproteaza produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 19670 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că este necesar ca aditivul respectiv să fie considerat un iritant pentru piele, un potențial sensibilizant pentru piele și 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, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului respectiv. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în cazul puilor pentru îngrășare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea serinproteazei produse de *Bacillus licheniformis* DSM 19670 demonstrează că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestui preparat 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

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

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6448.

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, 31 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. **Grupa funcțională: promotori de digestibilitate**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. Z o. o.	Serinprotează (EC 3.4.21.-)	*Compoziția aditivului:* Preparat solid și lichid de serinprotează (EC 3.4.21.-) produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 19670 cu o activitate minimă de 75 000 PROT ([1])/g *Caracterizarea substanței active:* Serinprotează (EC 3.4.21.-) produsă de *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Metoda analitică* ([2]) Pentru cuantificarea activității serinproteazei în aditivul furajer, preamestecuri, furaje combinate și materii prime furajere: — metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a serinproteazei pe substratul Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Pui pentru îngrășare	—	15 000 PROT		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 trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. 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 ochi, pentru piele și respiratorie.	21 septembrie 2031

([1]) O PROT este cantitatea de enzimă care eliberează 1 µmol de p-nitroanilină din 1mM de substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) per minut la pH 9,0 și la temperatură de 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